

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 1 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

PRIMERA PÁGINA

SECCIÓN, SUBSECCIÓN Y EPÍGRAFE (a cumplimentar por el BOJA)	BOJA núm:
---	-----------

SUMARIO:

Decreto por el que se regulan los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en la Comunidad Autónoma de Andalucía

TEXTO:

TERCER BORRADOR (07/04/2020)

PREÁMBULO

La calidad y diversidad de la producción agroalimentaria y pesquera constituye una de las fortalezas de la Comunidad Autónoma de Andalucía, lo que ofrece una ventaja competitiva para sus productores, que han venido desarrollando, a lo largo de generaciones, habilidades y conocimientos, manteniendo vivas las tradiciones, a la vez que han tenido en cuenta la evolución de los nuevos métodos y materiales de producción.

En este contexto, resulta fundamental el papel de los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros (en adelante, organismos de evaluación de la conformidad), cuyo cometido es declarar, de forma objetiva, que los productos cumplen unos requisitos específicos, contribuyendo, así, a que los operadores agroalimentarios y pesqueros puedan competir en condiciones de igualdad, exista lealtad en las transacciones comerciales y los derechos de los consumidores queden protegidos.

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo, establece un marco normativo único para la organización de los controles oficiales en la Unión Europea. En lo que se refiere a la calidad agroalimentaria y pesquera, es aplicable a los controles oficiales en los ámbitos de la producción y etiquetado de los productos ecológicos; la verificación del pliego de condiciones y del uso

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 2 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

de los nombres de los productos acogidos a denominaciones de origen protegidas, indicaciones geográficas protegidas y especialidades tradicionales garantizadas; y la calidad comercial agroalimentaria y pesquera.

La normativa europea sobre producción ecológica y esquemas de calidad prevé la posibilidad de delegar determinadas funciones de control oficial en organismos delegados, exigiendo una supervisión, por parte de la autoridad competente que delega, adicional a la declaración de la competencia técnica para ejercer una actividad de evaluación de la conformidad, realizada por un organismo nacional de acreditación, único para cada Estado miembro, el cual tiene carácter de autoridad pública. En lo que se refiere al control oficial de la calidad comercial agroalimentaria y pesquera, la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, de carácter básico, prevé que la inspección sea realizada por las autoridades competentes, sin que esté contemplada la delegación de funciones de control oficial.

El Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, exige que todos los laboratorios que participan en control oficial sean designados por la autoridad competente, incluyendo los que lo hacen en el ámbito de la calidad agroalimentaria y pesquera.

En el ámbito autonómico, los organismos de evaluación de la conformidad están regulados por la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y Calidad de los Vinos de Andalucía y la Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía. Estas normas hacen uso de la facultad que la normativa de la Unión Europea concede, a las autoridades competentes, para delegar determinadas funciones de control oficial en los ámbitos de la calidad diferenciada. Prevén, también, un marco para los organismos y laboratorios que actúan en el ámbito agroalimentario pero cuya actividad no se enmarca en el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo.

Actualmente, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el desarrollo reglamentario sobre organismos de evaluación de la conformidad está contenido en dos normas: el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria, y en el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, por el que se crea el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de productos agroalimentarios y pesqueros en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El objetivo de este decreto es realizar una revisión completa del marco normativo de los organismos de evaluación de la conformidad. Teniendo en cuenta el exhaustivo marco normativo que los regula, éstos pueden clasificarse como sigue. Por un lado, los organismos de evaluación de la conformidad que actúan en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, entre los que se distinguen, a su vez, organismos delegados y laboratorios oficiales. Por otro, los organismos no delegados y los laboratorios para terceros.

Para los organismos de evaluación de la conformidad que participan en control oficial, este decreto viene a complementar la detallada regulación establecida por el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, en relación con los organismos delegados y los laboratorios oficiales, teniendo en cuenta, también, lo previsto al respecto en la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en la Ley 2/2011, de 25 de marzo. Para los organismos no delegados y laboratorios para terceros, establece los desarrollos reglamentarios previstos en ambas normas autonómicas.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 3 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Este decreto se adecua a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, respetando los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En lo que se refiere al principio de necesidad, este decreto tiene impacto en la buena fe en las transacciones comerciales, la protección de los derechos de los consumidores y de los destinatarios de los servicios prestados por los organismos de evaluación de la conformidad, la lucha contra el fraude y la protección de la propiedad intelectual. Adicionalmente, se elabora en respuesta a la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, realizando los desarrollos reglamentarios previstos en la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en la Ley 2/2011, de 25 de marzo.

Con respecto al principio de eficacia, de las alternativas normativas consideradas, la elaboración de un decreto es la que mejor responde a los objetivos a alcanzar, actualizando las disposiciones en materia de organismos de evaluación de la conformidad.

En virtud del principio de proporcionalidad, se racionaliza el régimen de actividad de los organismos de evaluación de la conformidad previsto en el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y en el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, conteniendo la regulación imprescindible para atender los desarrollos normativos a realizar, sin establecer requisitos u obligaciones adicionales a los ya fijados por normas europeas o con rango de ley.

Este decreto viene a proporcionar seguridad jurídica, tanto a los operadores como a la propia administración, paliando la incertidumbre que genera el hecho de que parte del contenido del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y del Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, están tácitamente derogados por la normativa de la Unión Europea, nacional y autonómica publicadas con posterioridad a los mismos. De esta forma, se obtiene un marco estable, claro e integrado.

En su tramitación, se ha observado el principio de transparencia, al haber sido sometida su elaboración al trámite de consulta pública previa en la sección de transparencia del portal de la Junta de Andalucía, así como al trámite de audiencia y de información pública. Por otra parte, una vez entre en vigor, proporcionará una información muy valiosa a los operadores agroalimentarios y pesqueros, a través del Registro de los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en Andalucía.

Finalmente, cumple con el principio de eficiencia, al haberse simplificado las cargas administrativas, tanto para los administrados como para la propia Administración, en el marco del proceso de simplificación administrativa emprendido por la Junta de Andalucía, que se ha materializado en la aprobación del Decreto-ley 2/2020, de 9 de marzo, de mejora y simplificación de la regulación para el fomento de la actividad productiva de Andalucía.

En su virtud, en base al artículo 48 (Agricultura, ganadería, pesca, aprovechamientos agroforestales, desarrollo rural y denominaciones de calidad) de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía de Andalucía y a propuesta de la persona titular de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, de conformidad con los artículos 21.3 y 27.9 y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 4 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

la Comunidad Autónoma de Andalucía, (de acuerdo con u oído) el Consejo Consultivo de Andalucía y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día (...)

DISPONGO

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto

Este decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos y obligaciones aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en la Comunidad Autónoma de Andalucía (en adelante, organismos de evaluación de la conformidad), distinguiendo entre:
 - 1.º Organismos delegados.
 - 2.º Organismos no delegados.
 - 3.º Laboratorios oficiales.
 - 4.º Laboratorios para terceros.
- b) Establecer los regímenes de actividad de los organismos de evaluación de la conformidad.
- c) Crear el Registro de organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía (en adelante, el Registro).
- d) Establecer el control de los organismos de evaluación de la conformidad, por parte de la Administración, incluyendo las medidas a aplicar, en su caso, como consecuencia del mismo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Este decreto es de aplicación a los organismos de evaluación de la conformidad que presten sus servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, con independencia de la sede social o de la ubicación física de los mismos.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 5 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Quedan excluidos, del ámbito de aplicación de este decreto, los paneles de catadores de aceite, regulados en el Reglamento (CEE) n.º 2568/91, de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva sobre sus métodos de análisis, y en el Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen o norma que lo sustituya.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de este decreto, se establecen las siguientes definiciones:

- a) Alcance: estándar de referencia, requisitos y normas para cuya evaluación de la conformidad una entidad puede ser declarada técnicamente competente.
- b) Calidad agroalimentaria y pesquera: concepto que engloba la calidad comercial agroalimentaria y pesquera y la calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera.
- c) Calidad comercial agroalimentaria y pesquera: conjunto de características objetivas de un producto agroalimentario y pesquero, consecuencia del cumplimiento de los requisitos relativos a las materias primas, a los procedimientos utilizados en su producción, transformación y comercialización y a su composición final, distintas de aquellas que lo hacen apto para el consumo desde la perspectiva de la seguridad alimentaria.
- d) Calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera: conjunto de características objetivas de un producto agroalimentario y pesquero, consecuencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas y pliegos de condiciones específicos, relativos a sus materias primas o procedimientos de producción, transformación o comercialización, y adicionales a las exigencias de calidad comercial obligatorias para un producto agroalimentario y pesquero.
- e) Categoría de producto: conjunto de productos con características o procesos de producción o elaboración similares, o que requieren para su evaluación una competencia similar.
- f) Control oficial: actividades realizadas por las autoridades competentes, por los organismos delegados o por los laboratorios oficiales para el cumplimiento de la normativa en materia de calidad agroalimentaria.
- g) Laboratorio de control: centro público o privado en el que se realizan ensayos fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de productos agrarios y alimentarios para el control de la calidad de los mismos.
- h) Laboratorio oficial: laboratorio de control designado, para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras de control oficial tomadas en el ámbito de la calidad agroalimentaria y pesquera
- i) Laboratorio para terceros: laboratorio de control que realiza análisis para terceros, en el ámbito de la calidad agroalimentaria y pesquera.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 6 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- j) Muestra de control oficial: parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del conjunto, tomada en un control oficial para verificar la calidad y el cumplimiento de los requisitos establecidos en la reglamentación aplicable en calidad agroalimentaria y pesquera.
- k) Organismos de evaluación de la conformidad: personas jurídicas encargadas de hacer, de manera independiente, una declaración objetiva de que los productos cumplen unos requisitos específicos, de acuerdo con lo establecido en normas de carácter obligatorio o en normas y pliegos de condiciones específicos que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección.
- l) Organismo delegado: persona jurídica distinta a la autoridad competente, en la que la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria ha delegado funciones de control oficial, en el ámbito de la calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera.
- m) Organismo no delegado: persona jurídica diferente a la autoridad competente, que lleva a cabo tareas de inspección o de certificación, en el ámbito de la calidad agroalimentaria y pesquera, pero sin realizar tareas de control oficial.
- n) Subalcance: cada una de las categorías de producto incluidas, en su caso, en el alcance de acreditación.

Artículo 4. Obligaciones generales de los organismos de evaluación de la conformidad.

Los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir las siguientes obligaciones, así como las que se establezcan específicamente para cada uno de ellos.

- a) Controlar el cumplimiento de las normas, pliegos de condiciones o protocolos correspondientes a cada producto, de acuerdo con lo establecido en su sistema de calidad implantado.
- b) Estar inscritos en los registros administrativos ligados al desarrollo de su actividad.
- c) Realizar, en tiempo y forma, las comunicaciones establecidas en las disposiciones vigentes en materia de calidad y conformidad que les sean aplicables, mediante los sistemas de información que la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria establezca al efecto, cumpliendo los procedimientos, instrucciones y circulares emitidos por la misma, sin perjuicio de los requerimientos específicos que se les puedan realizar, para ser respondidos por otros medios.
- d) Establecer medidas específicas y documentadas para garantizar su imparcialidad, independencia y ausencia de conflictos de intereses, así como la eficacia de los controles.
- e) Disponer de pólizas de seguro que cubra los riesgos de su responsabilidad, por una cuantía suficiente, de acuerdo con el desarrollo de la actividad.
- f) Con respecto al proceso de evaluación por parte de la Administración:
 - 1.º Permitir las visitas de auditoría.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 7 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

2.º Facilitar copia de la documentación relativa al sistema de certificación o la que le sea requerida en el transcurso de la auditoría.

- g) Autorizar al organismo nacional de acreditación que corresponda a suministrar la información requerida por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.
- h) Realizar, de forma fehaciente, las comunicaciones relativas a la suspensión temporal, la revocación o la cancelación de la inscripción, en los términos que se determinen mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

TÍTULO II

ORGANISMOS DELEGADOS Y ORGANISMOS NO DELEGADOS

Capítulo I

Cuestiones generales

Artículo 5. Carácter de las actuaciones

Un mismo organismo podrá actuar como organismo delegado, en aquellos alcances previstos en el artículo 7, para los que cuente con una delegación de funciones de control oficial, y como organismo no delegado, en aquellos alcances previstos en el artículo 11.

Artículo 6. Obligaciones de los organismos delegados y de los organismos no delegados

Adicionalmente a lo establecido en el artículo 4, los organismos delegados y los organismos no delegados deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Evaluar la capacidad de producción de los operadores relacionados con productos acogidos a sistemas de certificación.
- b) Comunicar, a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, la existencia de acuerdos, contratos o convenios con organismos de control de países terceros que posibiliten el uso del logo de esos organismos de control en el etiquetado de productos agroalimentarios y pesqueros andaluces.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 8 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- c) Denegar o rechazar las solicitudes de clientes que se encuentren en situación de suspensión de la certificación en otro organismo de evaluación de la conformidad, o, en caso de encontrarse en situación de retirada de certificación, hasta que haya concluido el período de retirada.
- d) Solicitar, a los operadores bajo su control, declaración responsable de su inscripción en los registros administrativos ligados al desarrollo de su actividad, debiendo transmitir esta información a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, al objeto de que ésta realice las comprobaciones que procedan.
- e) Emitir los certificados en los modelos establecidos, en su caso, por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, a quien deberán remitir los mismos de acuerdo a lo previsto en el artículo 4.c).

Capítulo II

Organismos delegados

Artículo 7. Alcances objeto de delegación de funciones de control oficial

En el ámbito de este decreto, son objeto de delegación de funciones de control oficial los siguientes alcances:

- a) La producción y el etiquetado de los productos ecológicos.
- b) La verificación del pliego de condiciones y del uso del nombre de las denominaciones de origen protegidas (en adelante, DOP), de las indicaciones geográficas protegidas (en adelante, IGP), de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas (en adelante, IGBE), de las indicaciones geográficas de productos vitivinícolas aromatizados (en adelante IGPVA) y de las especialidades tradicionales garantizadas (en adelante, ETG).

Artículo 8. Requisitos de los organismos delegados

Los organismos delegados dispondrán de las facultades necesarias para realizar las funciones de control oficial, debiendo cumplir los siguientes requisitos:

- a) Disponer de la experiencia, los equipos y la infraestructura necesarios para ejercer aquellas funciones de control oficial que le sean delegadas.
- b) Contar con personal suficiente, con la cualificación y la experiencia adecuadas.
- c) Ser imparcial y no tener ningún conflicto de intereses, y, en particular, no estar en situación que pueda afectar, directa o indirectamente, a la imparcialidad de su conducta profesional, en lo que respecta a aquellas funciones de control oficial que le sean delegadas.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 9 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- d) Estar acreditado en el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065 “Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios” (en adelante, ISO/IEC 17065) o norma que la sustituya, por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93, para las funciones de control oficial de que se trate.
- e) Disponer de competencias suficientes para ejercer las funciones de control oficial que le sean delegadas.

Artículo 9. Obligaciones específicas de los organismos delegados

1. Adicionalmente a lo establecido en los artículos 4 y 6, los organismos delegados deberán realizar, al menos, una visita anual a cada operador, a fin de realizar la comprobación del cumplimiento del pliego de condiciones del producto, en el caso de las DOP e IGP, del expediente técnico, en el caso de las IGBE y de las IGPVA, o de las normas sobre producción ecológica.

En caso de ser necesario aumentar la frecuencia de los controles a realizar, en base a un análisis de riesgo, se dictará una resolución del órgano directivo competente en organismos de evaluación de la conformidad.

2. Comunicar, en un plazo máximo de siete días, cualquier cambio que afecte a los requisitos que motivaron la delegación de funciones de control oficial o al cumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 10. Control subsidiario

1. Cuando el organismo delegado no pueda realizar sus funciones o cuando no haya ningún organismo que haya solicitado la delegación de funciones de control oficial para un alcance concreto, se podrán delegar funciones de control oficial, de manera excepcional, en un organismo delegado que esté acreditado para la misma categoría de producto o, en su defecto, que esté acreditado para un alcance agroalimentario.
2. El control de las DOP, IGP, IGBE e IGPVA que cuenten con protección nacional transitoria, será realizado por organismos delegados acreditados para la misma categoría de producto o, en su defecto, acreditados para un alcance agroalimentario.
3. En el caso de que no sea viable la delegación de funciones de control oficial prevista en los apartados 1 y 2, el control será realizado por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 10 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Capítulo III

Organismos no delegados

Artículo 11. Alcances de los organismos no delegados

En el ámbito de este decreto, los organismos no delegados actuarán en los siguientes alcances:

- a) Productos autorizados para el uso de identificaciones y distintivos de garantía de producción integrada.
- b) Productos agroalimentarios y pesqueros cuya calidad reúna las condiciones establecidas por protocolos privados homologados que incluyan unas características diferenciales, con objeto de la obtención de marcas de calidad de titularidad pública.
- c) Productos agroalimentarios y pesqueros acogidos a pliegos de condiciones o normas de productos reconocidos o validados para la obtención de marcas de calidad de titularidad pública.
- d) Comprobación del autocontrol del operador, cuando así lo exija una norma de calidad o disposición legal o reglamentaria, de acuerdo a lo previsto en el artículo 11 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.
- e) Otros productos agroalimentarios y pesqueros, cuando así lo establezca la normativa de aplicación.

Artículo 12. Requisitos de los organismos no delegados.

1. Los organismos no delegados que certifiquen el alcance previsto en el artículo 11.a) deberán estar acreditados en el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065 para este alcance.
2. Los organismos no delegados que certifiquen los alcances previstos en el artículo 11.b) deberán estar acreditados para el protocolo privado en cuestión.
3. Los organismos no delegados que certifiquen los alcances previstos en el artículo 11.c) deberán estar acreditados para la misma categoría de producto o, en su defecto, para un alcance agroalimentario.
4. Los organismos no delegados que realicen la comprobación del autocontrol del operador, de acuerdo con el artículo 11.d), deberán cumplir lo previsto en el artículo 11 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, y en la norma de calidad o disposición reglamentaria que resulte de aplicación.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 11 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

5. Los organismos no delegados que realicen la certificación de los alcances previstos en el artículo 11.e) deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

TÍTULO III

LABORATORIOS DE CONTROL

Capítulo I

Cuestiones generales

Artículo 13. Niveles de reconocimiento

1. Los laboratorios de control tendrán dos niveles de reconocimiento:
 - a) Laboratorios oficiales.
 - b) Laboratorios para terceros

Un mismo laboratorio de control podrá actuar como laboratorio oficial y como laboratorio para terceros.

2. Los laboratorios oficiales realizarán los análisis, ensayos y diagnósticos de las muestras de control oficial tomadas por los organismos delegados, en el ámbito de la calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera, y por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, en el ámbito de la calidad comercial agroalimentaria y, en su caso, de la calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera.

Artículo 14. Obligaciones de los laboratorios de control

Adicionalmente a lo previsto en el artículo 4, los laboratorios de control deberán:

- a) Mantener, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos exigibles establecidos en la normativa vigente.
- b) Participar en las actividades de verificación de la capacidad técnica que pueda llevar a cabo la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, realizando las pruebas o ensayos que les sean solicitados y analizando las muestras de control caracterizadas que le sean demandadas, al objeto de comprobar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 12 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- c) Contar con un único libro de registro de muestras, cuyo contenido se desarrollará mediante resolución del órgano directivo competente en organismos de evaluación de la conformidad, el cual podrá tener formato electrónico y deberá conservarse, como mínimo, durante seis años. En caso de utilizar formato electrónico, el software deberá incluir los elementos necesarios para asegurar la trazabilidad.
- d) Conservar los informes de ensayos, así como de todos los registros que dieron lugar a la obtención de los resultados analíticos, los cuales podrán tener formato electrónico, durante, al menos, seis años. En caso de utilizar formato electrónico, el software deberá impedir cualquier manipulación posterior.

Capítulo II

Laboratorios oficiales

Artículo 15. Requisitos aplicables a los laboratorios oficiales

- 1. Adicionalmente a lo previsto en el artículo 14, los laboratorios oficiales deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Estar acreditados, para los productos, materias, determinaciones concretas y método de que se trate, en un rango de medidas adecuado, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” (en adelante, ISO/IEC 17025) o norma que la sustituya, por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) N.º 765/2008, de 9 de julio, con las excepciones previstas en el artículo ~~4042~~ del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo.
 - b) Cumplir los requisitos que, en su caso, imponga la normativa de la Unión Europea o normativa estatal de carácter básico.
 - c) Estar acreditados, en su caso, en los programas específicos de acreditación que puedan definirse por los organismos nacionales de acreditación y sean exigidos por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, y cumplir los requisitos técnicos que puedan establecerse en los órganos de coordinación con que cuentan las comunidades autónomas, en el ámbito del control de la calidad agroalimentaria.
 - d) En el caso de laboratorios radicados en otro Estado miembro o en otra Comunidad Autónoma, designación, como laboratorio oficial, por la autoridad competente en el territorio en el que está ubicado.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 13 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

2. No podrán ser designados como laboratorio oficial aquellos que, en virtud del desarrollo de su actividad económica principal, llevan a cabo labores de asesoramiento y control interno para las empresas del sector.

Como excepción a lo anterior, en el caso de las DOP, IGP, IGBE e IGPVA, los laboratorios de las denominaciones de calidad podrán realizar ensayos, en relación con los inscritos en los registros de las mismas, siempre y cuando se encuentren adecuadamente separados del órgano de gestión y de control, realizando su actividad con independencia jerárquica de los órganos de dirección del consejo regulador.

Artículo 16. Obligaciones específicas de los laboratorios oficiales

1. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 4 y 14, los laboratorios oficiales deberán:
 - a) Analizar las muestras de control oficial con carácter prioritario.
 - b) Comunicar a los servicios de inspección de calidad agroalimentaria la fecha aproximada de emisión de los boletines de análisis.
 - c) Reflejar, en los informes de ensayo, una referencia clara a la condición de laboratorio designado para control oficial, alcance de la designación, identificando las determinaciones incluidas en el mismo, y el organismo para el que realizan el ensayo.
 - d) Comunicar, en un plazo máximo de siete días, cualquier cambio que afecte a los requisitos que motivaron su designación o al cumplimiento de sus obligaciones.
 - e) Participar, con resultados satisfactorios, en los ensayos interlaboratorios comparados y en los ensayos de aptitud, a petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea, del laboratorio nacional de referencia o de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, a quien deberán comunicar los resultados obtenidos en los mismos.
 - f) Poner a disposición del público los nombres de los métodos utilizados para los análisis, ensayos o diagnósticos, en el contexto del control oficial e incluir esta información en el informe de ensayo.
 - g) En las muestras tomadas en los controles oficiales, cumplir lo previsto en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo.
 - h) Comprobar la correcta identificación registral de las muestras de control oficial, garantizar su cadena de custodia y mantenerlas, en condiciones de inalterabilidad, de manera que sean también perfectamente trazables, desde la recepción hasta la finalización del procedimiento, incluido su almacenamiento en el laboratorio.

En caso de que la integridad física de la muestra, o algún envase inmediato de la misma, esté alterada, deberá comunicarlo, sin dilación, a la autoridad competente u organismo delegado que se la ha enviado.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 14 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- i) Conservar las muestras hasta la resolución, con carácter definitivo, del procedimiento sancionador que, en su caso, pueda haberse iniciado.
2. Adicionalmente a lo previsto en el apartado 1, los laboratorios que realicen análisis de control oficial de la producción ecológica deberán comunicar la detección de sustancias no autorizadas en producción ecológica, directamente a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, en los términos que se determinen, en desarrollo del artículo 4.c).

Capítulo III

Laboratorios para terceros

Artículo 17. Requisitos de los laboratorios para terceros

1. En materia de experiencia, equipamiento, infraestructura, personal y proveedores externos, los laboratorios para terceros deberán cumplir los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 o norma que la sustituya, para los análisis que realiza.
2. Para aquellos alcances declarados que no se encuentren amparados por la acreditación, de conformidad con la norma ISO/IEC 17025, los laboratorios para terceros deberán haber participado, con carácter previo, al menos cada dos años, y obtener resultados satisfactorios, en los ensayos interlaboratorios comparados o en los ensayos de aptitud disponibles en el mercado, al objeto de cubrir su alcance en materias y determinaciones declaradas.

Artículo 18. Prohibiciones aplicables a los laboratorios para terceros

Los laboratorios para terceros no podrán hacer constar, en ningún tipo de documentación, incluidos los informes de ensayo, símbolos ni expresiones que puedan inducir a error por semejanza con los laboratorios de control oficial o centros de las Administraciones Públicas, lo que incluye cualquier referencia a la inscripción en el Registro establecido en el Título V.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 15 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

TÍTULO IV

REGÍMENES DE ACTIVIDAD

Capítulo I

Autorización previa

Artículo 19. Delegación de funciones de control oficial y designación como laboratorios oficiales

1. La delegación de funciones de control oficial en organismos delegados y la designación como laboratorios oficiales se emitirá previa solicitud del organismo o laboratorio en cuestión, respectivamente, y tendrán el carácter de autorización previa, cuya duración será indefinida.
2. La tramitación del procedimiento de delegación de funciones de control oficial y de designación como laboratorio oficial se realizará por medios electrónicos, de acuerdo a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y al Decreto 622/2019, de 27 de diciembre, de administración electrónica, simplificación de procedimientos y racionalización organizativa de la Junta de Andalucía, conforme a un procedimiento desarrollado mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.
3. La solicitud de la delegación de funciones de control oficial y de la designación como laboratorio oficial, deberá entenderse desestimada, transcurrido el plazo de seis meses sin que se haya notificado resolución expresa, a contar desde el día siguiente a su presentación.

Artículo 20. Determinación de laboratorio oficial en caso de litigio

En desarrollo del artículo 35.3 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, en caso de litigio entre la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria y los operadores que se base en el segundo dictamen pericial, se realizará un tercer análisis, con carácter dirimente, en el laboratorio que determine la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria o el organismo delegado, utilizándose, preferentemente, los laboratorios agroalimentarios adscritos a la misma, o los laboratorios oficiales públicos adscritos a la Junta de Andalucía, a la Administración General del Estado o a otras Comunidades Autónomas.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 16 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Capítulo II

Declaración responsable y comunicación de inicio de actividad

Artículo 21. Declaración responsable

1. Los organismos no delegados, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 22.1, y los laboratorios para terceros deberán presentar una declaración responsable, de acuerdo al artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que implicará el inicio de su actividad como organismo no delegado o como laboratorio para terceros, respectivamente, en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. La presentación de la declaración responsable, que se realizará por medios electrónicos, faculta a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria para efectuar, en cualquier momento, las comprobaciones, por muestreo o exhaustivas, necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos exigibles establecidos en este decreto y demás normativa de aplicación.

Artículo 22. Comunicación de inicio de actividad

1. Los organismos delegados que operen en la Comunidad Autónoma de Andalucía, mediante una delegación de funciones de control oficial, cuya competencia es exclusiva de otra Comunidad Autónoma, conforme a un pliego de condiciones concreto correspondiente al ámbito de aquélla, y los organismos no delegados que cuenten con autorización o inscripción en Registro de otra Comunidad Autónoma, deberán presentar una comunicación de inicio de actividad, de acuerdo al artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, que implicará el inicio de su actividad en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. La presentación de la comunicación de inicio de la actividad, que se realizará por medios electrónicos, faculta a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria para efectuar, en cualquier momento, las comprobaciones, por muestreo o exhaustivas, necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos exigibles establecidos en este decreto y demás normativa de aplicación.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 17 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

TÍTULO V

REGISTRO DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS Y PESQUEROS QUE OPERAN EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

Artículo 23. Creación del Registro

1. Se crea el Registro de organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en la Comunidad Autónoma de Andalucía, en el que se inscribirán los que ejerzan sus funciones en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
2. No requieren inscripción los laboratorios de empresas cuyo fin sea la obtención de datos de control de la calidad de los procesos de sus productos, siempre que no realicen análisis a terceros y que sus resultados no se utilicen para la realización de transacciones comerciales o para respaldar la calidad de los productos.
3. La estructura y contenido del Registro ~~será desarrollada~~ serán desarrollados mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

Artículo 24. Naturaleza del Registro

1. El Registro, que carece de carácter habilitante, tiene naturaleza administrativa y carácter público y gratuito, pudiendo acceder a sus asientos cualquier persona o entidad, pública o privada, sin más limitaciones que las establecidas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.
2. Los organismos de evaluación de la conformidad se inscribirán de oficio, una vez concedida la autorización previa o presentada la declaración responsable o la comunicación de inicio de actividad, según proceda.
3. Serán objeto de inscripción, en el Registro, la suspensión temporal, su levantamiento, en su caso, y la revocación de la delegación de funciones de control oficial y de la designación como laboratorio oficial.

Asimismo, serán objeto de inscripción la suspensión temporal, su levantamiento, en su caso, y la cancelación de la inscripción, en el caso de los organismos no delegados y los laboratorios para terceros.

Artículo 25. Fines del Registro

Los fines básicos del Registro son los siguientes:

- a) Servir de instrumento de conocimiento y como fuente de actividades estadísticas relacionadas con el sector agroalimentario.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 18 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- b) Facilitar la actividad de control por parte de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria sobre los organismos de evaluación de la conformidad que prestan sus servicios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- c) Facilitar, a las personas interesadas, información acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que prestan sus servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Artículo 26. Adscripción y competencia sobre el Registro

El Registro estará adscrito orgánicamente a la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, a quien corresponderá:

- a) La dirección y planificación de actuaciones en relación con el Registro.
- b) La modificación de la estructura del Registro.
- c) La inscripción, actualización y cancelación de las anotaciones registrales.
- d) Facilitar información sobre los datos contenidos en el Registro, en relación con las actuaciones relacionadas.

Artículo 27. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía

1. Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la elaboración de las actividades estadísticas y cartográficas oficiales incluidas en los planes estadísticos y cartográficos de Andalucía y sus programas anuales.

La información del Registro, que se utilice en la confección de estadísticas oficiales, quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística y cartográfica.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 19 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

TÍTULO VI

CONTROL POR PARTE DE LA ADMINISTRACIÓN

Capítulo I

Evaluación por parte de la Administración

Artículo 28. Aspectos generales

La Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria evaluará a los organismos de evaluación de la conformidad. Para ello:

- a) Realizará las comprobaciones que considere necesarias en relación con el cumplimiento de los requisitos y obligaciones previstos en la normativa de aplicación y, en particular, en este decreto.
- b) Podrá personarse, en calidad de observadora, en las auditorías y visitas de acompañamiento realizadas por el organismo nacional de acreditación.
- c) Informará, al organismo nacional de acreditación que corresponda, de los resultados de la evaluación que lleve a cabo.

Artículo 29. Supervisión de los organismos delegados

1. La Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria supervisará a aquellos organismos en los que haya delegado funciones de control oficial, siguiendo un programa de supervisiones periódicas mediante auditorías, en el que se evitarán repeticiones, teniendo en cuenta las auditorías realizadas por el organismo nacional de acreditación que corresponda, en relación con las acreditaciones con las que cuente el organismo delegado.
2. En el caso de que, durante el proceso de supervisión, se detectasen no conformidades, el organismo delegado presentará un plan de acciones correctoras, en el plazo que se establezca en el informe de auditoría, a contar desde la recepción del informe de supervisión, que será evaluado y aprobado, en su caso, por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 20 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Artículo 30. Evaluación de los laboratorios oficiales

1. Con carácter general, de acuerdo a lo previsto en el artículo 39.1 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, las auditorías de los laboratorios oficiales por parte de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria se considerarán superfluas respecto a las realizadas por el organismo nacional de acreditación que corresponda, en aquellos aspectos cubiertos por la norma ISO/IEC 17025.
2. En caso de denuncia o sospecha de incumplimiento, la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria podrá realizar una auditoría del laboratorio oficial en cuestión.
3. No obstante lo previsto en el apartado 1, la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria podrá desarrollar e implantar un plan de control, en base a un análisis de riesgo, si se producen circunstancias que lo hagan necesario.

Artículo 31. Evaluación de los organismos no delegados y laboratorios para terceros

1. Con carácter general, en el caso de los organismos no delegados, se considera que la declaración de la competencia técnica por parte del organismo nacional de acreditación que corresponda constituye su evaluación por parte de la Administración.

Como excepción a lo anterior, en el ámbito de la producción integrada, si se producen circunstancias que lo hagan necesario, la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria podrá desarrollar e implantar un plan de control, en base a un análisis de riesgo.

2. En el caso de los laboratorios para terceros, la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria actuará exclusivamente en caso de denuncia o sospecha de incumplimiento.

Capítulo II

Suspensión temporal de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial

Artículo 32. Causas de suspensión temporal

1. Son causas de suspensión temporal de la delegación de funciones de control oficial las siguientes:
 - a) La solicitud del propio organismo delegado.
 - b) La suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 21 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- c) La no presentación de un plan de acciones correctoras por parte del organismo delegado, en el plazo concedido al efecto en el informe de auditoría, que éste sea evaluado como no eficaz por parte de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria o que no sea implantado en plazo.
 - d) El incumplimiento de la obligación establecida en el artículo 9.
2. Son causas de suspensión temporal de la designación como laboratorio oficial las siguientes:
- a) La solicitud del propio laboratorio oficial.
 - b) La suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación.
 - c) No participar en las actividades de verificación de la capacidad técnica prevista en el artículo 14.b) o en los ensayos a los que hayan sido convocados, en virtud del artículo 16.1.e).
 - d) No obtener resultados satisfactorios, en los ensayos a los que hayan sido convocados, en virtud del artículo 16.1.e).
 - e) No priorizar los ensayos de control oficial, dando lugar a tiempos de entrega de resultados elevados que pongan en riesgo los expedientes administrativos.
 - f) Actuar en casos de flagrante conflicto de intereses.
 - g) En el caso de los laboratorios oficiales que realicen análisis de control oficial de la producción ecológica, incumplir lo previsto en el artículo 16.2.

Artículo 33. Carácter de la suspensión temporal

- 1. Con carácter general, la suspensión temporal de la delegación de funciones de control oficial será parcial, afectando exclusivamente a los alcances y subalcances, en su caso, delegados correspondientes.
- 2. Como excepción a lo previsto en el apartado 1, la suspensión temporal de la delegación de funciones de control oficial será total, afectando a todos los alcances y subalcances, en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando así lo haya solicitado el propio organismo delegado.
 - b) Cuando la suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación sea total.
- 3. La suspensión temporal de la designación como laboratorio oficial será parcial, afectando exclusivamente a los productos, materias, determinaciones, métodos y rango de medidas correspondientes.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 22 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

4. Como excepción a lo previsto en el apartado 3, la suspensión temporal de la designación como laboratorio oficial será total, afectando a todos los productos, materias, determinaciones, método y rango de medidas, en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando así lo solicite el propio laboratorio oficial.
 - b) Cuando la suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación sea total.
 - c) Cuando no participen en las actividades de verificación de la capacidad técnica previstas en el artículo 14.b) o en los ensayos a los que hayan sido convocados, en virtud del artículo 16.1.e).
 - d) Cuando así lo estime necesario la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, de acuerdo a las causas previstas en el artículo 32.2, apartados e) y f).

Artículo 34. Especificidades del procedimiento de suspensión temporal

1. La resolución de suspensión temporal indicará las deficiencias y los plazos de subsanación, especificando si es precisa una evaluación previa al levantamiento de la suspensión temporal, a realizar por parte de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.
2. La suspensión temporal tendrá la duración mínima necesaria para solventar las causas que han dado origen a la misma, con un plazo máximo de seis meses, a contar desde la notificación de la resolución.

El organismo delegado o laboratorio oficial afectado podrá solicitar, mediante escrito motivado, una prórroga de la suspensión temporal, la cual será concedida, si procede, a la vista de la justificación realizada.

La duración total de la suspensión temporal será inferior a doce meses, incluida la prórroga.

3. Transcurrido el plazo previsto en el apartado 2, sin que se subsanen las causas que originaron la suspensión temporal, se procederá a la revocación de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial.

Artículo 35. Efectos de la suspensión temporal

1. Los efectos de la suspensión temporal de la delegación de funciones de control oficial son los siguientes:
 - a) El organismos delegado no podrá emitir certificados con fecha posterior a la de la suspensión temporal, independientemente del momento del proceso de la evaluación en que se encuentre.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 23 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- b) Los certificados emitidos antes de la suspensión temporal no perderán esta condición, salvo que el organismo nacional de acreditación disponga lo contrario, lo cual se comunicará a las personas operadoras, en los términos que se dispongan mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.
 - c) El organismo delegado deberá llevar a cabo las actividades de vigilancia necesarias en relación con los certificados que haya emitido.
2. La suspensión temporal de la designación como laboratorio oficial tendrá los siguientes efectos:
- a) El laboratorio oficial no podrá emitir informes de ensayo, como laboratorio oficial, con fecha posterior a la de la suspensión temporal.
 - b) Los informes de ensayo emitidos, antes de la suspensión temporal, no perderán esta condición, salvo que el organismo nacional de acreditación disponga lo contrario, lo cual se comunicará a las personas operadoras, en los términos que se dispongan mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

Artículo 36. Levantamiento de la suspensión temporal

1. Una vez resueltos los motivos que originaron la suspensión temporal, y, en su caso, haber dado cumplimiento a las medidas complementarias exigidas, el organismo delegado o el laboratorio oficial deberá solicitar su levantamiento, lo cual deberá realizarse antes del cumplimiento de los plazos establecidos en el artículo 34.2.
2. Si así consta en la resolución de suspensión temporal, se realizará una evaluación extraordinaria para comprobar la subsanación de las causas que originaron la suspensión temporal, con carácter previo a su levantamiento.

Capítulo III

Revocación de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial

Artículo 37. Causas de revocación

Son causas de revocación de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial las siguientes:

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 24 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

- a) La solicitud voluntaria del organismo delegado o del laboratorio oficial.
- b) La retirada de la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación.
- c) La finalización del plazo de suspensión temporal, sin que se hayan subsanado los incumplimientos detectados.

Artículo 38. Carácter de la revocación

1. La revocación de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial será parcial, afectando exclusivamente a los alcances y subalcances, en su caso, delegados correspondientes, en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando así lo haya solicitado el propio organismo delegado o laboratorio oficial.
 - b) Cuando la retirada de la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación sea parcial.
 - c) Cuando, finalizado el plazo de suspensión temporal parcial, no se hayan subsanado los incumplimientos detectados.
2. La revocación de la delegación de funciones de control oficial o de la designación como laboratorio oficial será total, en los siguientes supuestos:
 - a) Cuando así lo haya solicitado el propio organismo delegado o laboratorio oficial.
 - b) Cuando la retirada de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación sea total.
 - c) Cuando, finalizado el plazo de suspensión temporal total, no se hayan subsanado los incumplimientos detectados.

Artículo 39. Efectos de la revocación

1. El organismo delegado deberá entregar, a las personas operadoras afectadas, su expediente completo, junto con la documentación que, en su caso, se establezca en las instrucciones emitidas por la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria para los diferentes alcances, quien supervisará el proceso.
2. La revocación lleva aparejada la prohibición de realizar la actividad de evaluación de la conformidad.
3. No podrá concederse una nueva delegación de funciones de control oficial al mismo organismo delegado ni una designación como laboratorio oficial hasta que transcurra, al menos, un año desde dicha revocación.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 25 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

4. Los certificados emitidos por el organismo delegado, antes de la revocación, no perderán esta condición, salvo que el organismo nacional de acreditación disponga lo contrario, lo cual se comunicará a las personas operadoras, en los términos que se dispongan mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.
5. Los informes de ensayo emitidos, antes de la revocación, no perderán esta condición, salvo que el organismo nacional de acreditación disponga lo contrario, lo cual se comunicará a las personas operadoras, en los términos que se dispongan mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

Capítulo IV

Suspensión temporal y cancelación de la inscripción de los organismos no delegados y los laboratorios para terceros

Artículo 40. Suspensión temporal y cancelación de la inscripción de los organismos no delegados y los laboratorios para terceros

1. En el caso de los organismos no delegados serán causas de suspensión temporal:
 - a) La solicitud del propio organismo no delegado.
 - b) La suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación.

En el caso de los organismos no delegados que certifiquen la producción integrada, si se ha implantado el plan de control previsto en el artículo 31.1, segundo párrafo, también será causa de suspensión temporal la no presentación de un plan de acciones correctoras por parte del organismo no delegado en el plazo, que éste sea evaluado como no eficaz por parte de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria o que no sea implantado en plazo.
2. En el caso de los laboratorios para terceros, serán causas de suspensión temporal :
 - a) La solicitud del propio laboratorio para terceros.
 - b) La suspensión temporal de la acreditación otorgada por un organismo nacional de acreditación.
 - c) El incumplimiento de la prohibición establecida en el artículo 18.
 - d) No participar en las actividades de verificación de la capacidad técnica prevista en el artículo 14.b).
3. En el caso de los organismos no delegados, serán causas de cancelación de la inscripción:
 - a) La solicitud voluntaria del organismo no delegado.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 26 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

b) La retirada de la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación.

En el caso de los organismos no delegados que certifiquen la producción integrada, también será causa de cancelación de la inscripción no haber subsanado los incumplimientos detectados, una vez concluido el plazo de suspensión temporal.

4. En el caso de los laboratorios para terceros, serán causas de cancelación de la inscripción:

a) La solicitud voluntaria del laboratorio para terceros.

b) La retirada de la acreditación otorgada por el organismo nacional de acreditación.

Capítulo V

Régimen sancionador

Artículo 41. Régimen sancionador

El régimen sancionador aplicable a los organismos de evaluación de la conformidad de los productos agroalimentarios y pesqueros que operen en la Comunidad Autónoma de Andalucía, será el establecido en el Título III de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y Calidad de los Vinos de Andalucía, y en el Título VI de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía.

Disposición adicional primera. Requisitos específicos relativos al control de la producción ecológica

Un operador en producción ecológica sólo podrá estar certificado por un único organismo de control.

La validez de la documentación relativa a los productos certificados será de 365 días, a los que se podrán sumar, como máximo, noventa días, en aquellos casos en que sea oportuno para mejorar la eficacia del control, siempre que se realice, al menos, una visita cada año natural.

Una vez entre en vigor el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, y se hayan dictado los actos delegados y de ejecución, se establecerá un modelo de certificado, mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria.

Con carácter general, la retirada de la certificación por parte de un organismo de control afectará, exclusivamente, al subalcance en el que se haya detectado la infracción. No obstante, en el caso de que alguno de los subalcances

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 27 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

tenga relación como proveedor o como receptor de producto del subalcance al que se haya retirado la certificación, deberán realizarse las investigaciones oportunas para verificar si incurre en algún incumplimiento.

Se crea la Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica en Andalucía, con el carácter de grupo de trabajo, la cual estará constituida por los órganos directivos competentes en producción ecológica y los organismos de control.

Los operadores ecológicos que se acojan a la posibilidad de ser eximidos del sometimiento al régimen de control, prevista en la Resolución de 8 de febrero de 2012, de la Secretaría General del Medio Rural y la Producción Ecológica, por la que se regulan determinadas exenciones relativas al sometimiento al régimen de control a los comerciantes minoristas de Andalucía que venden productos ecológicos directamente al consumidor o usuario final, conforme al Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, deberán presentar una declaración responsable, que surtirá los efectos dispuestos en el artículo 69.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Disposición adicional segunda. Paneles de catadores de aceite.

Las previsiones específicas relativas a los paneles de catadores de aceite se desarrollarán mediante orden de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, la cual podrá prever que sea aplicable lo establecido en este decreto en relación con los laboratorios oficiales y con los laboratorios para terceros, según corresponda.

Disposición transitoria primera. Adecuación de los organismos delegados

Los organismos delegados que cuenten con delegación de funciones de control oficial por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía, con anterioridad a la entrada en vigor del presente decreto, mantendrán dicha condición, adecuando su vigencia a lo establecido en el presente decreto, y se inscribirán, de oficio, en el Registro de organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Los organismos delegados previstos en el apartado anterior deberán presentar la solicitud de renovación de su delegación de funciones de control oficial actualmente vigente, seis meses antes de que ésta venza.

Disposición transitoria segunda. Adecuación de los organismos no delegados

Los organismos no delegados que presten sus servicios en la Comunidad Autónoma de Andalucía, con anterioridad a la entrada en vigor del presente decreto, se inscribirán, de oficio, en el Registro de organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros de la Comunidad Autónoma de Andalucía, debiendo adecuarse a lo establecido en este decreto.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 28 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Los organismos no delegados previstos en el apartado anterior deberán presentar una declaración responsable de cumplimiento de los requisitos establecidos en este decreto o una comunicación de mantenimiento de la actividad, según corresponda, seis meses antes de que venza su inscripción.

Disposición transitoria tercera. Adecuación de los laboratorios que vengan participando en el control oficial de la calidad agroalimentaria y pesquera

Los laboratorios que vengan participando en el control oficial de la calidad agroalimentaria y pesquera, con anterioridad a la entrada en vigor de este decreto, deberán presentar una solicitud de designación como laboratorio oficial, en un plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente a su entrada en vigor .

La inscripción de dichos laboratorios en el Registro, vendrá condicionada por el cumplimiento de los requisitos recogidos en este decreto.

Disposición transitoria cuarta. Laboratorios para terceros

Todos los laboratorios para terceros deberán cumplir los requisitos previstos en este decreto y presentar la declaración responsable establecida en el artículo 21.1, en el plazo de seis meses, contados a partir del día siguiente a la entrada en vigor del presente decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente decreto, y expresamente el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria, y el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, por el que se crea el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de productos agroalimentarios y pesqueros en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. Asimismo, queda derogado el artículo 13 del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003, que regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados, así como los artículos 16 a 24, ambos inclusive, y 31, primer guión, y el Anexo VI de la Orden de 13 de diciembre de de 2004, por la que se desarrolla el Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003, por el que se regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 29 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Disposición final primera. Habilitación para el desarrollo y ejecución

1. Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto. En particular:

- a) Los términos en los que se han de realizar, por parte de los organismos de evaluación de la conformidad, las comunicaciones relativas a la suspensión temporal, la revocación o la cancelación de la inscripción.
- b) Los modelos de certificado a emplear por los organismos delegados y no delegados, cuando resulte necesario para su armonización.
- c) El procedimiento de delegación de funciones de control oficial y de designación de laboratorio oficial.
- d) Las comunicaciones relativas a las declaraciones responsables y comunicaciones de inicio de actividad.
- e) La estructura y contenido del Registro de organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- f) Los términos en los que se ha de realizar las comunicaciones a las personas operadoras en relación con la validez de los certificados emitidos.
- g) Las previsiones específicas sobre los paneles de catadores de aceite.

2. Se faculta a la persona titular del órgano directivo competente en organismos de evaluación de la conformidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente decreto , en particular, sobre las siguientes materias:

- a) El aumento de la frecuencia de los controles a realizar, de acuerdo con el artículo 9.
- b) Los datos a consignar en el libro de registro de muestras.
- c) El proceso de supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad.
- d) Establecer la obligatoriedad de acreditación respecto a los programas específicos que se hayan definido por los organismos nacionales de acreditación y al cumplimiento de los requisitos técnicos acordados en el seno de los órganos de coordinación con que cuentan las comunidades autónomas, en el ámbito del control de la calidad agroalimentaria.

ANEXO II y III

CONSEJERÍA, ENTIDAD, EMPRESA: CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO SOSTENIBLE	Hoja 30 de 30
ORGANISMO: DIRECCIÓN GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA	

Disposición final segunda. Modificación del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003, por el que se regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados.

1. Se modifica el artículo 1.b) del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003, por el que se regula la producción integrada y su indicación en productos agrarios y transformados, que queda redactado en los siguientes términos:

“b) El uso de las identificaciones de garantía que diferencien estos productos agrarios ante el consumidor y su control”.

2. Las alusiones a “Entidad de Certificación autorizada” realizadas a lo largo del Decreto, deben entenderse referidas a “organismo no delegado que actúa en el ámbito de la producción integrada”.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla,

Juan Manuel Moreno Bonilla
Presidente de la Junta de Andalucía

Carmen Crespo Díaz
Consejera de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible