

S. ref.:
 N. ref.: SSCC2020/65
 Asunto: Rmdo. Informe SSCC2020/65

Consejería de Agricultura,
 Desarrollo Sostenible,
Viceconsejería
 c/ Tabladilla s/n
 41013 - Sevilla

S E V I L L A	JUNTA DE ANDALUCIA
	CONSEJERÍA DE PRESIDENCIA, ADMÓN PUBL E INTERIOR
	Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible 202096000019615 - 22/07/2020
	Gabinete Jurídico
	SEVILLA

Ilmo./a Sr./Sra.:

Adjunto remito a V.I. informe, bajo el número SSCC2020/65, emitido por este Gabinete Jurídico en relación con "PROYECTO DE 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."

EL JEFE DEL GABINETE JURÍDICO.



Plaza de España. Puerta de Navarra, s/n 0 41013 Sevilla

Firmado por: JIMENEZ LOPEZ JESUS	21/07/2020 11:48	PÁGINA 1 / 1
VERIFICACIÓN	[REDACTED]	

INFORME SSCC2020/65 PROYECTO DE 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.

Asunto: Disposición de carácter general: decreto. Competencia administrativa: agricultura y ganadería; calidad agroalimentaria. Organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros. Organismos delegados, Organismos no delegados, laboratorios oficiales y laboratorios para terceros. Autorización, declaración responsable y comunicación previa. Suspensión temporal y revocación. Derogación del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y Decreto 268/2003, de 30 de septiembre. Modificación del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre.

Remitido por la Secretaría General de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, el proyecto referenciado para su informe, conforme al artículo 78.2.a) del Reglamento de Organización y Funciones del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía y del Cuerpo de Letrados de la Junta de Andalucía, aprobado por Decreto 450/2000, de 26 de diciembre, se formulan los siguientes:

ANTECEDENTES

ÚNICO.- Con fecha 18 de junio de 2020, se ha remitido proyecto de Decreto referenciado por correo electrónico, adjuntándose el expediente mediante un consigna.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS

PRIMERA.- El presente proyecto de Decreto tiene por objeto regular los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Según la Memoria Justificativa:

"Actualmente, la regulación andaluza respecto a los laboratorios agroalimentarios y los organismos de inspección y certificación está recogida en el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y en el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, respectivamente.

Con posterioridad a la entrada en vigor de ambas normas, se publicó la Ley 2/2011, de 25 de marzo, en la que se define en el artículo 3.ñ) el concepto de organismo de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros, (en adelante, OEC), el cual engloba a las entidades objeto de ambos decretos. Tanto la Ley 2/2011, de 25 de marzo, como la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, prevén un desarrollo reglamentario sobre OEC, pendiente de llevar a cabo.

Código:	[REDACTED]	Fecha:	17/07/2020
Firmado Por:	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación:	[REDACTED]	Página:	1/18



Se ha aprobado, también, diversa normativa europea y nacional que hace necesaria una actualización de la normativa autonómica sobre OEC, resultando especialmente destacables el Reglamento (UE) 2017/6255, de 15 de marzo, aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019, y las leyes nacionales, de carácter básico, 20/2013, de 9 de diciembre, y 39/2015, de 1 de octubre.

Tras un análisis pormenorizado, se ha estimado conveniente integrar, en una única disposición, los desarrollos reglamentarios necesarios sobre OEC, distinguiendo entre organismos delegados, laboratorios oficiales, organismos no delegados y laboratorios para terceros, en función de los requisitos que deben cumplir y del régimen de actividad al que están sujetos.

Para ello, se ha elaborado el "Proyecto de Decreto por el que se regulan los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros que operan en Andalucía" (en adelante, el Proyecto), con los siguientes objetivos:

- Realizar el desarrollo reglamentario previsto en los artículos 13.4 y 31.1 de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y en los artículos 22.1, 23.1, apartados c) y e), 24.4.a), 24.6, 31.1 y 34.1 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo.

- Racionalizar el régimen de actividad de los OEC, de manera que sólo sean objeto de autorización previa los que realizan control oficial (organismos delegados y laboratorios oficiales), quedando sujetos el resto (organismos no delegados y laboratorios para terceros) a una declaración responsable o una comunicación de inicio de actividad.

- Adaptar la normativa autonómica sobre OEC al actual marco normativo, destacando las siguientes normas:

- o Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, que es aplicable a los OEC que realizan control oficial (organismos delegados y laboratorios oficiales).

- o Ley 2/2011, de 25 de marzo, aplicable a todos los OEC.

- o Ley 20/2013, de 9 de diciembre.

- o Ley 39/2015, de 1 de octubre.

- Simplificar la normativa actual sobre OEC, unificando en un único decreto los dos actualmente vigentes.

- Simplificar los trámites relacionados con los OEC, tanto para el administrado como para la Administración".

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	2/18



El proyecto viene a derogar 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. Así mismo, se derogan 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, y los artículos 16 a 24, ambos inclusive, y 31, primer guion, y el Anexo VI de la Orden de 13 de diciembre de 2004, por la que se desarrolla el Decreto 245/2003, de 2 de septiembre de 2003.

El borrador que nos ocupa, también 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.

SEGUNDA.- Las competencias de la Comunidad Autónoma en cuya virtud se fundamenta el proyecto de Decreto, se encuentran en el artículo 48.3 del Estatuto de Autonomía, según el cual:

"3. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.ª, 13.ª, 16.ª, 20.ª y 23.ª de la Constitución, sobre las siguientes materias: a) Ordenación, planificación, reforma y desarrollo de los sectores agrario, ganadero y agroalimentario y, de forma especial, la mejora y ordenación de las explotaciones agrícolas, ganaderas y agroforestales. Regulación de los procesos de producción agrarios, con especial atención a la calidad agroalimentaria, la trazabilidad y las condiciones de los productos agroalimentarios destinados al comercio, así como la lucha contra los fraudes en el ámbito de la producción y comercialización agroalimentaria. La agricultura ecológica (...) b) Ordenación del sector pesquero andaluz (...) c) La vigilancia, inspección y control de las competencias reguladas en los apartados anteriores del presente artículo".

En consecuencia, entendemos que la Comunidad Autónoma de Andalucía ostenta competencias para el dictado del proyecto que nos ocupa.

TERCERA.- En cuanto a las normas en las que se encuadra el presente proyecto, comenzando por la normativa de la Unión Europea, 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



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	3/18



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.

El artículo 1.2 preceptúa lo siguiente: *"El presente Reglamento se aplicará a los controles oficiales realizados con el fin de comprobar el cumplimiento de las normas, independientemente de que hayan sido establecidas a nivel de la Unión o bien por los Estados miembros para aplicar la legislación de la Unión, en los ámbitos de: a) los alimentos y la seguridad alimentaria, la integridad y la salubridad en cualquier fase de la producción, transformación y distribución de alimentos, incluidas las normas destinadas a garantizar prácticas leales en el comercio y a proteger los intereses y la información de los consumidores, y la fabricación y el uso de materiales y artículos destinados a entrar en contacto con los alimentos (...) i) la producción y el etiquetado de los productos ecológicos. j) el uso y el etiquetado de las denominaciones de origen protegidas, de las indicaciones geográficas protegidas y de las especialidades tradicionales garantizadas"*.

Su artículo 28.1 dispone que *"Las autoridades competentes podrán delegar determinadas funciones de control oficial en uno o más organismos delegados o en personas físicas de conformidad con las condiciones establecidas en los artículos 29 y 30, respectivamente"*.

El artículo 37.1 establece que *"Las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales en el Estado miembro en cuyo territorio operan dichas autoridades competentes, o en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo"*.

En el ámbito estatal, la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, determina en su artículo 6 que *"El control oficial se realizará por las autoridades competentes en cada una de las fases de la cadena alimentaria que comprende las instalaciones enumeradas en el artículo 2.1.b) y en cada una de las actividades siguientes: la recepción, la manipulación, la clasificación, la obtención, la elaboración, la transformación, el envasado, el almacenamiento y el transporte de alimentos"*.

En lo que respecta a nuestra Comunidad Autónoma la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y Calidad de los Vinos de Andalucía, regula en su Capítulo V la configuración y evaluación del sistema de control de los vinos, órganos de control y órganos independientes de control, indicando concretamente su artículo 31.1 que *"El procedimiento de autorización de los órganos de control, de los organismos independientes de control y de los organismos independientes de inspección, en su caso, será establecido reglamentariamente"*.

La Ley 2/2011, de 25 de marzo, de la Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía, en su artículo 2 preceptúa lo siguiente:



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	4/18



"1. Los organismos de evaluación de la conformidad que realicen control oficial, en el marco del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 (...) deberán contar con una autorización previa al inicio de actividad, la cual se realizará conforme a un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente.

2. Los organismos de evaluación de la conformidad que no actúen en el marco establecido por el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, deberán presentar una declaración responsable.

3. Reglamentariamente, se desarrollarán las medidas a aplicar como consecuencia de la evaluación de la Administración prevista en el artículo 25, que podrán implicar la suspensión temporal, la revocación o la cancelación de la inscripción del organismo de evaluación de la conformidad y que éste no pueda operar, desde ese momento, en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía y que deba entregar al operador su expediente completo. Los operadores afectados mantendrán su certificación en el nuevo organismo de evaluación de la conformidad que elijan, salvo que el organismo nacional de acreditación disponga lo contrario".

Su artículo 3.ñ) define los organismos de evaluación de la conformidad como "las personas jurídicas encargadas de hacer, de manera independiente, una declaración objetiva de que los productos o servicios cumplen unos requisitos específicos, de acuerdo con lo establecido en normas de carácter obligatorio o en normas y pliegos de condiciones específicas que incluyen calibración, ensayo, certificación e inspección".

El artículo 23 de la citada Ley regula las obligaciones de los citados organismos, y su artículo 24 los laboratorios de control, indicando su apartado 4 que:

"En los procesos de certificación y control, la evaluación de la conformidad de las características medibles de un producto agroalimentario o pesquero podrá ser efectuada:

a) Por un laboratorio independiente del organismo independiente de control, cuyos requisitos de autorización se desarrollarán reglamentariamente.

b) En el caso de las DOP, IGP e IGBE, podrá realizarse, además: Por un laboratorio de la denominación de calidad que se encuentre adecuadamente separado del órgano de gestión y de control, realizando su actividad con independencia jerárquica de los órganos de dirección del consejo regulador y bajo la tutela de la consejería competente en materia agraria y pesquera, estando autorizado y designado por la misma, de acuerdo a lo que se establezca reglamentariamente".

El artículo 25 de la misma Ley determina que "Reglamentariamente, se establecerá el proceso de evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de la Administración, la cual será realizada por personal de la Consejería competente en materia agraria y pesquera debidamente acreditado".



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	5/18



El artículo 26 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, establece que:

"1. Por control oficial de la calidad agroalimentaria y pesquera se entenderá, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, toda forma de control que con respecto a la calidad agroalimentaria y pesquera, se realice por:

a) Los servicios de la Administración de la Junta de Andalucía, en su respectivo ámbito competencial. b) Los órganos de control de las DOP, IGP, IGBE e IGPVA a los que se les haya delegado expresamente la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones antes de la comercialización de los productos. c) Los organismos independientes de control a los que expresamente se hayan delegado funciones de control oficial.

2. La consejería competente en materia agraria y pesquera organizará, en su ámbito competencial, los controles oficiales. El objetivo fundamental de los mismos es la prevención y lucha contra el fraude en materia de calidad agroalimentaria, la verificación de las características de los productos agroalimentarios y pesqueros y el cumplimiento de la normativa en materia de calidad comercial o diferenciada, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, así como de los procedimientos y servicios con ellos relacionados.

3. En el ámbito de la calidad diferenciada, el control oficial realizado por la Consejería competente en materia agraria y pesquera, incluirá los productos envasados presentes en el punto de venta al consumidor final.

En el caso de la calidad comercial agroalimentaria, el control oficial realizado por la Consejería competente en materia agraria y pesquera, por circunstancias excepcionales derivadas de las investigaciones, podrá extenderse, previa comunicación al órgano competente, a otras etapas, entre otras, los puntos de venta a los consumidores finales".

CUARTA.- Sobre la estructura, que razonamos correcta, el borrador de decreto consta de 41 artículos, dos disposiciones adicionales, cuatro disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, y tres disposiciones finales.

QUINTA.- Entendemos que se ha cumplimentado hasta ahora la tramitación procedimental prevista con carácter general, para la elaboración de los reglamentos, en el artículo 45 de la Ley 6/2006, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

5.1.- Sobre el trámite de audiencia, siguiendo lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 6/2006, de 22 de octubre, al que se remite el artículo 43.5, consideramos especialmente relevante que se motive debidamente en el expediente que el trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos, se han considerado afectados por el anteproyecto, se haya conferido precisamente a través de cada una de las entidades y asociaciones reconocidas por la Ley que constan en el mismo, en



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	6/18



cuanto se consideren que la agrupe o la represente y que sus fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

5.2.- En cuanto al Dictamen del Consejo Consultivo, el artículo 17.3 de la Ley 4/2005, de 8 de abril, que regula dicho órgano, establece que será consultado preceptivamente en los "Proyectos de reglamentos que se dicten en ejecución de las leyes y sus modificaciones". Consideramos que procede el Dictamen del Consejo Consultivo, dado que se está desarrollando el artículo 6 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, y ejecutando el artículo 31.1 de la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, los apartados 1 y 3 del artículo 2 y artículo 25 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, sin perjuicio del desarrollo de los aspectos globales contenidos en del Título IV de la misma, que regula la evaluación de la conformidad de la calidad diferenciada.

SEXTA.- Se recomienda dejar constancia en el expediente que el proyecto de reglamento se hizo público en el momento en el que se sometió al trámite de audiencia y al de información pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Asimismo, se recuerda que, cuando se solicitara el dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía, debería publicarse también el proyecto, dándose cumplimiento así a la exigencia para ello del artículo 7.c) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y del artículo 13.1.c) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

Por último, también debería constar que se habrían publicado las memorias e informes que conformen el expediente de elaboración de este texto normativo con ocasión de la publicidad del mismo, como así ordenan el artículo 7.d) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y el artículo 13.1.d) de la Ley 1/2014, de 24 de junio, de Transparencia Pública de Andalucía.

SÉPTIMA.- En cuanto a las consideraciones jurídicas sobre el articulado, se realizan las que se detallan a continuación:

7.1.- **Parte Expositiva.** Hemos de realizar diversas apreciaciones:

7.1.1. Aconsejamos que debido a la complejidad de la submateria que se regula, con el fin de mejorar la comprensión del contenido del proyecto, se enfatice la distinción y descripción de cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad, y su relación con la Administración de la Comunidad Autónoma como autoridad administrativa en los controles oficiales, así como con su correspondiente normativa de aplicación.



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	7/18



7.1.2.- En el párrafo octavo señala que el proyecto "Para los organismos no delegados y laboratorios para terceros, establece los desarrollos reglamentarios previstos en ambas normas autonómicas", refiriéndose a la Ley 10/2007, de 26 de noviembre, y a la Ley 2/2011, de 25 de marzo. Sin embargo, ninguna de esas Leyes contempla o regula los "organismos no delegados" ni los "laboratorios para terceros", lo que debería aclararse.

7.1.3.- En el párrafo décimo se indica que, dado que 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, que establece los criterios de autorización y funcionamiento de los paneles de catadores de aceite de oliva virgen, "está en proceso de revisión, resulta oportuno excluir este tipo de laboratorios oficiales del ámbito de aplicación de este decreto". En este sentido, el Artículo 2.2 excluye dicho Real Decreto de su ámbito de aplicación.

A la vista de lo anterior, planteamos la posibilidad de que se suspenda la tramitación del presente proyecto, a la espera de que el Estado apruebe la modificación del citado Real Decreto, con el fin de que la regulación contenida en el mismo respecto a los laboratorios oficiales, sea lo más completa posible, evitando la dispersión normativa o, en su caso, una eventual modificación del mismo una vez tenga lugar la referida modificación de la norma estatal. Por tanto, de continuar con su tramitación, recomendamos que se motive en el expediente la necesidad de que el proyecto que nos ocupa, deba aprobarse sin demora, más aún teniendo en cuenta que desde hace casi veinte años ya está vigente el actual Decreto 216/2001, de 25 de septiembre.

En este mismo orden de cosas, entendemos que tanto la normativa básica citada sobre paneles de catadores de aceite de oliva virgen, como la que en su caso corresponda de nuestra Comunidad Autónoma, seguirá siendo de aplicación, hasta que se lleve a cabo la referida adaptación.

7.2.- **Artículo 1.** Para cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad, debería realizarse una correspondencia con los regulados dentro del Título IV de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, al hilo de lo ya indicado en la consideración 7.1.1. De todos modos, no existe en la citada Ley el concepto específico de los "laboratorios para terceros", por lo que tendría que encuadrarse en alguna tipología prevista en la misma, como ya se ha adelantado.

Además, debería aclararse por qué únicamente se regulan los organismos delegados como personas jurídicas para la realización de los controles oficiales, cuando el artículo 30 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, admite dicha delegación respecto de las personas físicas.

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	8/18



7.3.- **Artículo 2.** Regula el ámbito de aplicación.

7.3.1.- Como se regula el ámbito de aplicación del proyecto, debería hacerse una remisión al artículo 1.2 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7.3.2.- En el apartado 1 recomendamos que para evitar confusiones, especialmente con el ámbito de la contratación administrativa, en lugar de "que presten sus servicios", se use la expresión "que desarrollen su actividad" u otra semejante. Ello se reproduce para el **Artículo 25** y el apartado 1 de la **Disposición Transitoria Segunda**.

7.3.3.- En lugar de "con independencia de la sede social o de la ubicación física de los mismos" respecto a los organismos de evaluación de la conformidad, recomendamos que también se aluda al "domicilio".

7.3.4.- En el apartado 2, a diferencia del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, no se excluye del ámbito de aplicación del proyecto los laboratorios regulados en el Decreto 73/2008, de 4 de marzo, por el que se regula la autorización, régimen jurídico y registro único de los laboratorios agronómicos y de los laboratorios de especies silvestres, lo que se advierte a los efectos oportunos.

7.4.- **Artículo 3.** Conforme a lo dispuesto en el artículo 21.b) de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, habría de aludirse a "Organismos independientes de control", lo que se reitera para el resto del articulado.

7.5.- **Artículo 4.** Regula las obligaciones generales de los organismos de evaluación de la conformidad.

7.5.1.- Debería hacerse una remisión al artículo 23.1 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, que es la que regula las obligaciones comunes de los organismos de evaluación de la conformidad, en todas aquellas que enuncie dicho precepto, sin perjuicio de cuantas otras obligaciones pudieran establecerse. Ello se reitera para los **Artículos 6 y 14**, en cuanto a los organismos de control y laboratorios de control, respectivamente.

7.5.2.- En el párrafo e) puesto que el artículo 23.1.e) la Ley 2/2011, de 25 de marzo, ya prevé la obligación de disponer de una póliza de seguro por "cuantía suficiente", y el proyecto que nos ocupa es un reglamento de desarrollo, sería conveniente fijar dicha cuantía o al menos unos parámetros para la determinación de la misma.

7.5.3.- En el segundo inciso del apartado h) debería especificarse que las comunicaciones habrán de hacerse a "los operadores", conforme a lo dispuesto en el artículo 23.1.i) de la mentada Ley.



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	9/18
Url De Verificación	[REDACTED]		



7.6.- **Artículo 5.** Interpretamos que para que un organismo de control pueda actuar como organismo delegado y no delegado, habrá de cumplir con todos los requisitos exigibles para cada uno de ellos. Esto se reproduce para los laboratorios de control del **Capítulo III**, cuando actúen como laboratorios oficiales y laboratorios para terceros.

7.7.- **Artículo 6.** En el párrafo c) habría de hacerse una remisión al artículo 23.3 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo.

El párrafo d) suponemos que se refiere a un supuesto que concurrirá tras la entrada en vigor del proyecto, por lo que habría de establecerse un plazo para que los organismos de control recaben la declaración responsable de los operadores. Ello supone un ejemplo para destacar la necesidad de prever en una disposición transitoria, aquellas actuaciones que estuvieran llevándose a cabo por los organismos de evaluación de la conformidad, antes de la entrada en vigor del proyecto.

7.8.- **Artículo 7.** Téngase en cuenta que la delegación habrá de efectuarse conforme a lo dispuesto en los artículos 28 y 29 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y que según los mismos este tipo de delegaciones tienen carácter potestativo y no preceptivo. Por ello en lugar de "*son objeto de delegación*" habría de señalar "*podrán ser objeto de delegación*".

7.9.- **Artículo 8.** Debería hacerse una remisión al artículo 29.b) del citado Reglamento, dado que se están enumerando las condiciones de la delegación.

En el párrafo b) debería precisarse el requisito relativo a "personal suficiente, con la cualificación y la experiencia adecuadas.

En el párrafo d) tendría que añadirse conforme al artículo 29.b).iv del mismo Reglamento, que el organismo delegado deberá cumplir específicamente con "*la norma EN ISO/IEC 17020 «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones»*".

7.10.- **Artículo 9.** Además de las obligaciones que se enumeran, habrían de incluirse o hacerse una remisión a todas las previstas en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/635, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017:

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

b) informar inmediatamente a las autoridades competentes que hayan delegado funciones en ellos cada vez que los resultados de los controles oficiales indiquen un incumplimiento o la probabilidad



Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	10/18



de un incumplimiento, salvo que se haya dispuesto de otro modo en las disposiciones específicas establecidas entre la autoridad competente y el organismo delegado o la persona física de que se trate.

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

7.11.- **Artículo 10.** Habría de especificarse a qué órganos de control se está aludiendo.

7.12.- **Artículo 11.** Por seguridad jurídica y debido a la complejidad técnica de este tipo de previsiones, sería recomendable que en los supuestos contemplados en los párrafos a), b) y c), se hiciera una remisión a la normativa que regule los alcances en los que actuarán los organismos no delegados. Esto mismo se reproduce para el **Artículo 12**, cuando los requisitos exigidos para estos organismos se encontraran regulados en las normas sectoriales que así lo especifiquen.

7.13.- **Artículo 13.** En el apartado 3 interpretamos que la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, procederá a realizar, en su caso, las muestras de control tomadas en el ámbito de la calidad diferenciada agroalimentaria y pesquera, cuando no se hubiera realizado la oportuna delegación a un organismo delegado. En todo caso, debería matizarse la expresión "en su caso".

7.14.- **Artículo 14.** Habría de añadirse que a excepción de los supuestos contemplados en la Ley 2/2011, de 25 de marzo, "los laboratorios están obligados a la confidencialidad para con su clientela", como así establece el artículo 24.7 de la mentada Ley.

En el párrafo b) habría de hacerse una remisión al artículo 24.6 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, y reproducirse de manera literal para evitar los efectos de la *lex repetita*.

7.15.- **Artículo 15.** Regula los requisitos de los laboratorios oficiales.

7.15.1.- En el párrafo b) además de la normativa de la Unión Europea o estatal, debería añadirse también la de la Comunidad Autónoma. Respecto de la normativa de la Unión Europea podría hacerse una mención especial al artículo 37.4 del Reglamento UE 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

7.15.2.- En el párrafo c) debería precisarse qué son los "órganos de coordinación con que cuentan las Comunidades Autónomas".

7.15.3.- En el párrafo d) además de los laboratorios radicados en otro Estado miembro, habría de adicionarse "o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo", según lo establecido en el artículo 37.2 del Reglamento UE 2017/625, de 15 de marzo de 2017, el cual no sólo exige que dicho laboratorio haya sido reconocido por las autoridades

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Uri De Verificación	[REDACTED]	Página	11/18



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

7.15.3.- En el apartado 3 habría de motivarse la excepción prevista para las DOP, IGP, IGBE e IGPVA.

7.15.4.- Debería hacerse una mención a lo dispuesto en el artículo 37.6 del citado Reglamento: "Cuando ningún laboratorio oficial designado de conformidad con el apartado 1 en la Unión o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo disponga de la experiencia, el equipamiento, la infraestructura y el personal necesarios para efectuar análisis, ensayos o diagnósticos de laboratorio nuevos o especialmente poco habituales, las autoridades competentes podrán solicitar a un laboratorio o centro de diagnóstico que no cumpla uno o varios de los requisitos establecidos en los apartados 3 y 4 que efectúe dichos análisis, ensayos y diagnósticos".

7.16.- **Artículo 16.** Regula las obligaciones específicas de los laboratorios oficiales.

7.16.1.- Junto con las que se prevén en el precepto, habría que remitirse a la regulada en el artículo 38.1 del Reglamento UE 2017/625, de 25 de marzo de 2017: "Cuando los resultados de un análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras tomadas durante controles oficiales u otras actividades oficiales indiquen un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o indiquen la probabilidad de un incumplimiento, los laboratorios oficiales informarán de inmediato a las autoridades competentes que los hayan designado para ese análisis, ensayo o diagnóstico y, en su caso, a los organismos delegados o a las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas. No obstante, acuerdos específicos entre las autoridades competentes, los organismos delegados o las personas físicas en quienes se hayan delegado tareas y los laboratorios oficiales podrán especificar que no se requiere que esta información se facilite de inmediato".

También a la prevista en el artículo 38.4 del mismo Reglamento, según el cual "A petición de las autoridades competentes, los laboratorios oficiales indicarán junto con los resultados el método utilizado para cada análisis, ensayo o diagnóstico realizado en el contexto de los controles oficiales y otras actividades oficiales".

7.16.2.- Además de las anteriores, podría añadirse la obligación de permitir la realización de las auditorías que se consideren necesarias, en virtud del artículo 39 del mismo Reglamento.

7.16.3.- En los párrafos e) y f) debería hacerse una remisión a los apartados 2 y 3 del citado Reglamento, respectivamente.

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	12/18



7.16.4.- En el párrafo i) planteamos si además del carácter definitivo de la resolución, las muestras habrán de conservarse hasta la firmeza de la misma en sede administrativa y, en su caso, judicial.

7.17.- **Artículo 17.** En el apartado 2 sobre el requisito de "*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*", planteamos cómo se procederá en caso de que el laboratorio para terceros sea de nueva creación, y no haya podido participar aún en dichos ensayos.

7.18.- **Artículo 18.** Sería más completo indicar "centros de las Administraciones Públicas que realicen controles oficiales". No obstante, se plantea la posibilidad de extender la prohibición a los símbolos y expresiones de los laboratorios oficiales que estén radicados en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

7.19.- **Artículo 19.** Regula la delegación de funciones de control oficial y designación como laboratorios oficiales.

7.19.1.- A diferencia del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, no se regula el procedimiento de autorización ni se efectúa ninguna remisión a una Orden de la Consejería, limitándose a indicar el precepto que la delegación de funciones de control oficial en organismos delegados y la designación como laboratorios oficiales, tendrá el carácter de autorización previa. Sin embargo, consideramos que deberían establecerse unos mínimos requisitos procedimentales.

7.19.2.- En el apartado 2 la tramitación obligatoria por medios electrónicos entendemos que se ampara en el artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, respecto a las personas jurídicas, lo cual debería especificarse. Ello se hace extensible para los **Artículos 21.2 y 22.2**.

7.19.3.- En el apartado 3, dado que la regla general es la estimación por silencio administrativo de las solicitudes presentadas a instancia de parte, debería expresarse en qué supuesto del artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, u otra norma legal o de la Unión Europea se fundamenta la desestimación, dado que la Ley 9/2001, de 12 de julio, por la que se establece el sentido del silencio administrativo y los plazos de determinados procedimientos como garantías procedimentales para los ciudadanos, no establece nada al respecto.

7.20.- **Artículo 20.** Nos preguntamos si los laboratorios pertenecientes a la Administración Autonómica estarían comprendidos dentro del ámbito subjetivo del proyecto. En caso contrario, sería conveniente reseñar su exclusión.

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	13/18



7.21.- **Artículo 24.** En el apartado 3 suponemos que estos laboratorios de empresa, además de no ser necesaria su inscripción en el Registro, tampoco estarán sometidos al presente proyecto, por lo que así debería constar expresamente en el Artículo 2.

7.22.- **Artículo 25.** En el párrafo a) debería aludirse tanto al sector agroalimentario como al "pesquero".

7.23. **Artículo 26.** En el párrafo b) no sólo se podrá modificar la "estructura" sino el "contenido" del Registro, en consonancia con lo dispuesto en el Artículo 23.3.

En el párrafo d) sería más correcto indicar "actuaciones objeto de inscripción".

7.24.- **Artículo 28.** La posibilidad de que la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, pueda presentarse "en calidad de observadora", en las auditorias y visitas de acompañamiento realizadas por el organismo nacional de acreditación, habría de estar prevista o, en su caso, autorizada previamente por dicho organismo.

7.25.- **Artículo 29.** Debería hacerse una remisión al artículo 33 del Reglamento UE 2017/625, de 25 de marzo.

En el apartado 2 habría de distinguirse el "informe de auditoría" del "informe de supervisión". Por otro lado, con la expresión "en su caso", se desconoce cuándo la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, no evaluará ni aprobará el informe de supervisión.

7.26.- **Artículo 30.** En el apartado 3 la posibilidad de implantar un plan de control con base a un análisis de riesgo, "si se producen circunstancias que lo hagan necesario", deja el supuesto excesivamente indeterminado, debiendo concretarse, lo que se reitera para el **Artículo 31.2.**

7.27.- **Artículo 31.** En el apartado 2 debería concretarse si la actuación de la Consejería competente en materia agroalimentaria, consistirá en realizar una auditoria, de forma análoga a lo previsto en el Artículo 30.2 para los laboratorios oficiales. En todo caso habría de indicar a qué efectos va a actuar la citada Consejería.

7.28.- **Artículo 32.** En el apartado 1.d) sobre el incumplimiento de la obligación establecida en el Artículo 9, éste incluye las obligaciones de los Artículos 4 y 6, por lo que presumimos que dicho incumplimiento afecta al contenido de estos tres preceptos. En este caso, debería aludirse tanto al Artículo 9 como a los Artículos 4 y 6 expresamente.

En el apartado 2 planteamos valorar la inclusión como causa de la suspensión temporal de los laboratorios oficiales, el incumplimiento de las obligaciones enunciadas en los Artículos 4, 14 y 16.

Código:		Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ	Página	14/18
Url De Verificación			



En el apartado 2.e) le expresión "*que pongan en riesgo los expedientes administrativos*" resulta difusa, por lo que debería precisarse cuáles serían las consecuencias que provocaría dicho riesgo.

7.29.- **Artículo 33.** En el apartado 2, debería valorarse si además de las ya especificadas, no debería añadirse como causa para la suspensión temporal total, alguna de las causas de suspensión previstas en el Artículo 32, debido a que alguna de ellas podría ser de gran entidad, como para que sólo se aplique la suspensión temporal parcial.

El apartado 4.c) contempla una causa de suspensión total de la designación de los laboratorios oficiales, que es coincidente con la causa de suspensión temporal prevista en el Artículo 32.2.c), lo que debería subsanarse.

En el apartado 4.d) entendemos que la suspensión en el supuesto de los párrafos e) y f) del Artículo 32.2, en principio será parcial, salvo que la Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria, acuerde que sea total. No obstante, deberían añadirse los parámetros o indicadores en cuya virtud y de forma motivada, la suspensión en estos casos podrá declararse como total.

7.30.- **Artículo 35.** En el apartado 1.a) debería indicar "con fecha posterior a la notificación de la suspensión", lo que se reproduce para el **apartado 2.a)** y **Artículo 39.3.**

En el apartado 1.c) tendría que desarrollarse el sentido de "*llevar a cabo las actividades de vigilancia necesarias*".

7.31.- **Artículo 36.** Interpretamos que el levantamiento afecta tanto a la suspensión temporal parcial como total.

En el apartado 1, una vez solicitado el levantamiento de la suspensión temporal, suponemos que será necesario el dictado de una resolución expresa que declare el alzamiento o denegación de dicha suspensión, lo cual tendría que especificarse, así como la determinación de un plazo para dictarla y el sentido del silencio. Interpretamos que durante el transcurso del plazo para su dictado continuará la suspensión temporal, lo que habría de señalarse.

En el apartado 2 suponemos que la eventual evaluación extraordinaria tendrá como límite temporal los doce meses previstos en el Artículo 34.2.

7.32.- **Artículo 37.** Habría de añadirse como causa de revocación, la denegación del levantamiento de la suspensión temporal, cuando hubiera sido solicitada por el órgano delegado o el laboratorio oficial, conforme a lo dispuesto en el Artículo 36; también lo sería la falta de solicitud para el alzamiento de la suspensión temporal.

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	15/18



7.33.- **Artículo 39.** Debería añadirse que la revocación de la delegación de funciones de control oficial o la designación como laboratorio oficial, será inscrita en el Registro de Organismos de Evaluación de la Conformidad, según lo establecido en el Artículo 24.2.

7.34.- **Artículo 40.** Nos preguntamos si la "inscripción" del apartado 3 se refiere al Registro de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

7.35.- **Disposición Adicional Segunda.** Damos por reproducido lo ya dicho en la consideración 7.1.3.

7.36.- **Disposición Transitoria Primera.** En el apartado 1 debería fijarse un plazo para que los organismos delegados adecúen "su vigencia a lo establecido en el presente Decreto", y si este coincide con el plazo para presentar la solicitud de renovación de delegación de funciones prevista en el apartado 2, lo que se reitera para el apartado 1 de la **Disposición Transitoria Segunda**. No obstante, se desconoce lo que se pretende significar con "su vigencia", lo que debería aclararse.

En el apartado 2 interpretamos que la previsión sobre la necesidad de que los organismos delegados, tengan que renovar la autorización en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del proyecto, podría ser restrictiva de derechos ya adquiridos, al implicar una retroactividad respecto al plazo de renovación de 3 años, fijado en el artículo 7.3 del Decreto 216/2011, de 25 de septiembre, que se deroga.

7.37.- **Disposición Final Primera.** En el apartado 2 tendría que especificarse si el órgano directivo competente en materia de organismos de evaluación de la conformidad, es central o periférico.

Advertimos que el apartado 2.d) parece ostentar un contenido normativo, por cuanto se trata de desarrollar un procedimiento de supervisión, motivo por el que solo podría facultarse mediante Orden de la Consejería, y no por resolución.

7.38.- **Disposición Final Segunda.** Aunque parece claro, debería motivarse en el expediente la modificación del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre.

OCTAVA.- Sobre las cuestiones de técnica normativa, se efectúan las siguientes apreciaciones:

8.1.- Las expresiones que comprendan un mandato jurídico o una hipótesis de futuro, han de redactarse en futuro de indicativo y no en presente, como ocurre por ejemplo en el Artículo 2.1 con "el presente Decreto es de aplicación", debiendo señalar "el presente Decreto será de aplicación", o el Artículo 24.3 con "No requieren inscripción", debiendo indicar "No requerirán inscripción".

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	16/18



8.2.- Una vez hecha mención a una norma por primera vez en la Parte Expositiva o en el articulado, en las sucesivas bastará con hacerlo a su número y fecha de aprobación, como por ejemplo "Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017" (Artículo 15).

8.3.- **Parte Expositiva.** Según la Directriz 11 del citado Acuerdo, en las disposiciones que no sean anteproyectos de leyes, la parte expositiva no se titulará, por lo que debería eliminarse el término "PREÁMBULO".

8.4.- **Artículo 1.** En el párrafo a) la denominación de los "organismos de evaluación de la conformidad" que se utilizará en las alusiones a los mismos dentro del articulado, habría de entrecorillarse. Ello se reitera para "el Registro" del **párrafo c)**.

8.5.- **Artículo 3.** Recomendamos que para mejorar la progresión, el párrafo k) que contiene la definición de "organismos de evaluación de la conformidad", se ubique como párrafo g), el párrafo j) respecto a la "muestra de control oficial" como párrafo h), y el párrafo o) sobre el "subalcance" tras el a).

8.6.- **Artículo 10.** Toda vez que se está regulando una situación provisional, el precepto debería trasladarse a una Disposición Transitoria.

Donde dice "apartados a) o c)" habría de rezar "párrafos a) o c)", lo que se reitera para el **Artículo 33.2.d)**.

8.7.- **Artículo 13.** El apartado 3 puesto que alude en concreto a los laboratorios oficiales, habría de ubicarse en el Capítulo II.

8.8.- **Artículo 15.** En el apartado 2 debería decir "lleven a cabo".

8.9.- **Artículo 17.** En el apartado 1 tendría que indicar "que realice".

En el apartado 2 falta un espacio entre "ISO/IEC 1725" y la conjunción "o".

8.10.- **Artículo 24.** En el apartado 2 debería suprimirse el término "Asimismo".

8.11.- **Artículo 34.** En el segundo inciso del apartado 2, en lugar de "será inferior a doce meses", sería más adecuado señalar "no podrá ser superior a doce meses".

8.12.- **Artículo 40.** Debería evitarse que el título del precepto coincida literalmente con el título del Capítulo IV.

Código:	[REDACTED]	Fecha:	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página:	17/18



Proponemos que las causas de cancelación de la inscripción se regulen en otro artículo distinto.

El segundo inciso del párrafo b) debería constituir un párrafo independiente, dado que está regulando una causa de suspensión temporal propia. Habría de indicar "segundo párrafo del artículo 31.1".

8.13.- **Disposición Transitoria Primera.** En vez de "*seis meses antes de que esta venza*", recomendamos decir "*seis meses antes de su vencimiento*". Ello se reitera para el apartado 2 de la **Disposición Transitoria Segunda.**

8.14.- **Disposición Derogatoria Única.** Recomendamos que en el apartado 1 la derogación del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, y el Decreto 268/2003, de 30 de septiembre, se realice en dos párrafos diferenciados, como se hace en el apartado 2.

8.15.- **Disposición Final Primera.** En el apartado 1 recomendamos que cada párrafo se remita al precepto del proyecto que prevé la correspondiente remisión a una Orden de la Consejería.

En el apartado 2 en lugar de "*disposiciones*" habría de indicar "*actos*".

8.16.- **Disposición Final Segunda.** En el apartado 1 habría de indicar "Se modifica el párrafo b) del artículo 1 (...)".

Es cuanto me cumple someter a la consideración de V.I., sin perjuicio de que se cumplimente la debida tramitación procedimental y presupuestaria.

El Letrado de la Junta de Andalucía.
Fdo.: Jaime Vaillo Hernández.

Código:	[REDACTED]	Fecha	17/07/2020
Firmado Por	JAIME VAILLO HERNANDEZ		
Url De Verificación	[REDACTED]	Página	18/18

