

INFORME DE ANÁLISIS DE LAS OBSERVACIONES DE GABINETE JURÍDICO Y ADAPTACIÓN DEL 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

Este informe tiene como objeto realizar el análisis de las observaciones emitidas por el Gabinete Jurídico, en relación con el “*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*” (en adelante, “el proyecto”), y de la adaptación del proyecto a las mismas.

CONSIDERACIONES JURÍDICAS DEL INFORME DE GABINETE JURÍDICO

PRIMERA A CUARTA

Se refieren a cuestiones meramente descriptivas, que no implican la necesidad de ninguna aclaración ni modificación en el proyecto.

QUINTA

El informe de Gabinete Jurídico entiende que se ha cumplimentado 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. Considera relevante que se motive en el expediente que el trámite de audiencia a la ciudadanía cuyos derechos e intereses legítimos se han considerado afectados por el proyecto, se ha conferido a través de cada una de las entidades y asociaciones reconocidas por la Ley que constan en el mismo, en cuanto se considere que las agrupe o represente y que sus fines guardan relación directa con el objeto de la disposición.

- Respuesta:

El 18 de junio de 2020, se dictó Resolución de la Dirección General de Industrias, Innovación y Cadena Agroalimentaria sobre la decisión del sometimiento del proyecto al trámite de audiencia a la ciudadanía, donde se indicaba:

“...por este Centro Directivo, se considera conveniente su sometimiento al trámite de audiencia a la ciudadanía, a través de las entidades y organizaciones que representan sus intereses, para que puedan exponer su parecer razonado y realizar las alegaciones que estimen pertinentes, para garantizar la representatividad de los intereses económicos y sectoriales en presencia”.

De conformidad con el artículo 4.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, las asociaciones y organizaciones representativas de intereses económicos y sociales serán titulares de intereses legítimos colectivos.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 1/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Las organizaciones y entidades a las que se ha conferido el trámite de audiencia, reflejadas en la Resolución de la Dirección General de Industrias, Innovación y Cadena Agroalimentaria de 18 de junio de 2019 sobre la decisión del sometimiento del proyecto al trámite de audiencia a la ciudadanía, claramente guardan relación directa con el objeto de la disposición, se trata de organizaciones representativas y pertenecientes al sector agroalimentario y defienden los intereses del sector de la alimentación y fomentan su desarrollo y competitividad, así como de organismos de evaluación de la conformidad a los que les es aplicable y afecta directamente la norma.

En el contexto de la calidad y diversidad de la producción agroalimentaria y pesquera como fortaleza de la Comunidad Autónoma de Andalucía, resulta fundamental el papel de los organismos de evaluación de la conformidad de productos agroalimentarios y pesqueros a los que va dirigida la norma y se les ha realizado el trámite de audiencia, 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.

La apertura del trámite de audiencia se dirigió a las organizaciones y asociaciones representativas de derechos e intereses legítimos de la ciudadanía afectadas por el proyecto, las entidades que se relacionan en el listado a los que se remitió representan tanto a las personas usuarias que reciben algún servicio de inspección/certificación agroalimentaria, como a cualquier persona jurídica que se dedica a la prestación de dicho servicio.

Es evidente la repercusión que pueda tener la aplicación de la norma en los consumidores y usuarios y la especial trascendencia de los daños que se pudieran causar al consumidor, su defensa es prioritaria para la consecución de la mejora de la calidad de los bienes y servicios, garantizando a los ciudadanos una singular protección de sus intereses económicos y sociales que pueden verse afectados.

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.

SEXTA

Se deja constancia en el expediente de que el 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”, 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 hace constar que se han publicado las memorias e informes que conforman 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.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO	22/02/2021	PÁGINA 2/14
VERIFICACIÓN	ANSELMO MARTIN ROJAS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

SÉPTIMA**CONSIDERACIONES JURÍDICAS SOBRE EL ARTICULADO**

En general, como datos a tener en cuenta y para una mayor comprensión del informe, se aclara que:

1. Las referencias que se hacían en el texto a “laboratorios oficiales” se han eliminado y sustituido por “laboratorios designados para control oficial” o por “laboratorios designados”.
2. Se han reenumerado los artículos a partir del artículo 10, de acuerdo a la Consideración Jurídica Octava del Informe de Gabinete Jurídico (apreciaciones 8.6 y 8.12).

7.1. PARTE EXPOSITIVA.

7.1.1. Observación: Aconseja se enfatice la distinción y descripción de cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad y su relación con la Administración, así como su correspondiente normativa de aplicación.

- Respuesta: Se atiende y reforma la redacción con una descripción más detallada, distinguiendo con mayor claridad cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad y su relación con la Administración, así como su normativa de aplicación, tanto en la parte expositiva como en el articulado, según se detalla más adelante.

7.1.2. Párrafo octavo del proyecto.

- Observación: 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, no regulan los organismos no delegados ni los laboratorios para terceros.

- Respuesta: Se atiende y se modifica y reorganiza el párrafo, a fin de aclarar su regulación en las leyes y la distinción que se realiza a los efectos del Decreto, en función de su diferente tramitación.

La Ley 10/2007, de 26 de noviembre y la Ley 2/2011, de 25 de marzo, se refieren y regulan los “organismos de evaluación de la conformidad” que incluyen, entre otros, a los organismos no delegados y a los laboratorios para terceros, así denominados a los efectos del Decreto.

7.1.3. Párrafo décimo del proyecto.

- Observación: Plantea la posibilidad de que se suspenda la tramitación del proyecto a la espera de que el Estado apruebe la modificación del Real Decreto de paneles de catadores de aceite.

- Respuesta: dado que ya ha sido aprobada la modificación del Real Decreto en cuestión en el Consejo de Ministros, se ha modificado el texto, quedando incluidos los paneles de catadores de aceite de oliva virgen, con referencia a su normativa de aplicación.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO	22/02/2021	PÁGINA 3/14
VERIFICACIÓN	ANSELMO MARTIN ROJAS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Con independencia de esto, procede hacer hincapié en la urgente necesidad de que el proyecto deba aprobarse sin demora. Ello obedece a que el Decreto-ley 2/2020, de 9 de marzo, de mejora y simplificación de la regulación para el fomento de la actividad productiva de Andalucía, ha llevado a cabo modificaciones a la Ley 10/2007, de 26 de noviembre y a la Ley 2/2011, de 25 de marzo, lo que unido a la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, a partir del 14 de diciembre de 2019, hace necesaria la adecuación de las normas actuales.

Además, 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.

7.2. Artículo 1.

- Observación: 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. No existe en la citada Ley el concepto específico de “laboratorios para terceros”, por lo que tendría que encuadrarse en alguna tipología prevista en la misma.

- Respuesta: De acuerdo con la observación puesta de manifiesto, se modifica y simplifica el artículo 1, la clasificación de los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con las definiciones recogidas en el artículo 3, se establece en el artículo 2.2.

- Observación: 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.

- Respuesta: El Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, no regula exclusivamente en el ámbito de aplicación de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, sino que tiene un ámbito de aplicación mucho más amplio. El proyecto está desarrollando esta Ley, de ámbito más específico y concreto, donde solo se contempla la opción de organismos delegados como persona jurídica, como se desprende de la definición de organismos de evaluación de la conformidad del artículo 3.ñ) de dicha Ley.

7.3. Artículo 2. Ámbito de aplicación.

7.3.1. En relación a este punto, se acepta e introduce la remisión al Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

7.3.2. Se acepta y se incorpora al texto lo indicado en la observación.

7.3.3. Se acepta y se incorpora al texto lo indicado en la observación



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO	22/02/2021	PÁGINA 4/14
VERIFICACIÓN	ANSELMO MARTIN ROJAS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

7.3.4. Observación: En el apartado 2, 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 agroganaderos y de los laboratorios de especies silvestres.

- Respuesta: No es necesario excluirlo expresamente ya que queda fuera del ámbito de aplicación del decreto que desarrolla la Ley 2/2011, de 25 de marzo, que no incluye la sanidad animal. No obstante se matiza para mayor claridad.

7.4. Artículo 3.

- Observación: 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.

- Respuesta: Se ha procedido a aclarar y reestructurar las definiciones del artículo 3, de tal manera que la definición de organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con el artículo 21 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, (g) incluye:

1.º Órganos de control de las denominaciones de origen protegidas, (DOP), de las indicaciones geográficas protegidas (IGP), de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas (IGBE) y de las indicaciones geográficas de productos vitivinícolas aromatizados (IGPVA).

2.º Organismos independientes de control.

3.º Organismos independientes de inspección.

4.º Laboratorios de control.

En el apartado h), se define “organismo de control”, como cualquiera de los organismos de evaluación de la conformidad de los referidos en la definición de la letra g), a excepción de los laboratorios de control. Esta denominación genérica de “organismos de control”, que es frecuente también en la normativa europea, se considera más adecuada a los efectos del proyecto, que la de organismos independientes de control, que excluiría a los órganos de control de los Consejos Reguladores.

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

7.5.1. Observación: Debería hacerse una remisión al artículo 23.1 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo. Ello se reitera para los artículos 6 y 13.

- Respuesta: Se acepta y hace la remisión en el artículo 4. En los artículos 6 y 13, resulta innecesario al hacerse la remisión en ambos al artículo 4, que ya la incluye.

7.5.2. Observación: Sería conveniente fijar la cuantía de la póliza de seguro o al menos unos parámetros para la determinación de la misma.

- Respuesta: Las responsabilidades legales y, por tanto, la valoración de la cuantía de la póliza pueden ser



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 5/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

muy diferentes dependiendo del alcance, del volumen que la entidad certifique y de su número de clientes, con la única salvedad de aquellos alcances en cuya normativa aplicable expresamente se establezca una cuantía determinada. Dada la diferente tipología de estos organismos de evaluación de la conformidad y la variabilidad del riesgo, no es conveniente establecer una exigencia al respecto en esta disposición. Este tema fue objeto de observación en trámite de audiencia y se atendió a la misma.

7.5.3. Se acepta esta observación de forma que se especifica que las comunicaciones habrán de hacerse a “los operadores”.

7.6. Artículo 5.

Se acepta e incluye el cumplimiento de los requisitos exigibles para cada uno de ellos tanto en lo relativo a los organismos de control como a los laboratorios de control, regulados en el Título III, Capítulo I, artículo 12.2).

7.7. Artículo 6.

- Observación: Párrafo c), remisión al artículo 23.3 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo,

- Respuesta: Se acepta e introduce la remisión en el párrafo d).

- Observación: Párrafo d). Habría de establecerse un plazo para que los organismos de control recaben la declaración responsable de los operadores, como 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.

-Respuesta: En virtud de lo observado, y atendiendo a ello, se modifica la redacción y se ha introducido una “disposición transitoria tercera” a fin de regular la obligación de los organismos de control de recabar la declaración responsable de los operadores que se encuentren bajo su control en el momento de la entrada en vigor del decreto en un plazo determinado que se especifica en dicha disposición.

7.8.- Artículo 7.

Se admite la observación y se sustituye la redacción de acuerdo con la misma.

7.9. Artículo 8.

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

- Respuesta. No consideramos necesario hacer esta precisión puesto que son requisitos que corresponde valorar a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que coincide con lo indicado en el artículo 29.b) ii del Reglamento 2017/625, de 15 de marzo de 2017. Es un criterio técnico variable de difícil determinación y dependerá del numero de clientes y alcances para los que un mismo inspector/auditor realice sus funciones.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 6/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Observación: En el párrafo d), añadir el cumplimiento de la norma EN ISO/IEC 17.020 “Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspecciones”.

- Respuesta: Se admite y añade la referencia a dicha norma.

7.10. Artículo 9.

Se acepta lo observado y se incluyen las obligaciones previstas en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo.

7.11. Artículo 10.

Se elimina este artículo y a partir de aquí se renumera el texto del proyecto.

7.12. Artículo 10 (antiguo Artículo 11).

- Observación: 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.

- Respuesta: A fin de atender en lo posible a la observación y clarificar la redacción, dada la diversidad de normas de aplicación, se ha optado por introducir una remisión genérica al principio del artículo 11, de tal manera:

“Los organismos no delegados actuarán conforme a la normativa correspondiente para cada alcance de certificación o inspección, distinguiéndose en el ámbito de este decreto...”

No se considera conveniente especificar la norma en cada uno de los párrafos por la casuística existente para cada alcance, como por su variabilidad y carácter técnico específico. En el caso del párrafo a), producción integrada, obligaría a detallar la reglamentación correspondiente a cada producto; en el párrafo b), protocolos privados, carece de normativa única para todos, siendo está enormemente diversa; por su parte, cada uno de los pliegos de condiciones o normas de productos a que se refiere el párrafo c) tiene su norma técnica específica, susceptible de modificación, así como de ampliación, al registrarse nuevos productos.

Artículo 11 (antiguo artículo 12).

- Observación: Se reproduce la observación anterior, cuando los requisitos exigidos para estos organismos se encontraran regulados en las normas sectoriales que así lo especifiquen.

- Respuesta: Se reitera, por ser de aplicación, el comentario a la observación anterior. No obstante, se incluye la remisión en relación a los alcances citados en los párrafos a) y c), y se acota en lo posible, para evitar el riesgo de mencionar normas específicas que puedan quedar obsoletas.

7.13.- Artículo 12 (antiguo artículo 13).



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 7/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Observación y respuesta. A fin de dar cumplimiento a la Consideración Jurídica 8.7 del Informe emitido por el Gabinete Jurídico, el apartado 3 del artículo sobre el que se realiza la observación se ha trasladado al actual artículo 15.3.

7.14.- Artículo 13 (antiguo artículo 14).

- Se admiten las observaciones efectuadas. Para ello, por una parte, se introduce un nuevo apartado b) y, por otra, el antiguo apartado b) pasa a ser actual artículo 14.2, donde se hace una remisión y se reproduce de manera literal el artículo 24.6 de la Ley 2/2011, de 25 de marzo, tal y como se indica en la observación del Informe.

7.15. Artículo 14. Regula los requisitos de los laboratorios designados. (antiguo artículo 15)

7.15.1.- Párrafo b). Se admite la observación y se añade de conformidad con la observación indicada en el informe de Gabinete Jurídico.

7.15.2.- Observación: En el párrafo c), debería precisarse qué son los “órganos de coordinación con que cuentan las Comunidades Autónomas”.

- Respuesta: Se acepta y se precisa, refiriendo las mesas de coordinación establecidas al efecto.

7.15.3.- Observación: En el párrafo d), adicionar “o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo”.

- Respuesta: Se atiende a la observación adicionando lo indicado en la misma y se redacta de forma más clara. Lo dispuesto en el párrafo d) se traslada al actual apartado 6 del artículo 14.

7.15.3. (se repite su numeración en el informe). Observación: En el apartado 3, habría de motivarse la excepción prevista para las DOP, IGP, IGBE e IGPVA.

- Respuesta: El apartado 3 pasa a ser el apartado 5 y, de acuerdo con la observación, se motiva en virtud de lo dispuesto en el artículo 24.4.b) de la Ley 2/2011, de 25 de marzo.

7.15.4.- Observación: Debería hacerse una mención a lo dispuesto en el artículo 37.6 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

- Respuesta: Se acepta, introduciendo un apartado 7 en el citado artículo, a esos efectos.

7.16. Artículo 15. Regula las obligaciones específicas de los laboratorios designados (antiguo artículo 16).

Se admiten las observaciones del informe de Gabinete Jurídico en lo relativo a la remisión, en los correspondientes párrafos del artículo 15, a los distintos apartados del artículo 38 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo. Para adaptarlo y ser congruente con el resto del texto el artículo ha sido



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 8/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

reformado.

7.16.4.- Por lo que respecta a la observación efectuada en este punto, las muestras han de conservarse por los laboratorios designados, cuyo plazo máximo de conservación es el de la resolución. Conservar las muestras más allá de este plazo o ampliarlo a la firmeza de la resolución no es necesario dado que los análisis de las muestras se realizan durante el propio procedimiento sancionador (espacio durante el que serán válidas) y forman parte de dicho procedimiento. Una vez dictada resolución, lo que permanece y es útil hasta la firmeza de la resolución son los resultados de los análisis de las pruebas.

7.17. Artículo 16 (antiguo artículo 17).

- Observación: Plantea, con respecto al apartado 2, cómo se procederá en caso de que el laboratorio para terceros sea de nueva creación y no haya podido participar aún en los ensayos interlaboratorios comparados o en los ensayos de aptitud.

- Respuesta: A fin de clarificar la cuestión planteada en la observación, se ha modificado la redacción. Este apartado es de aplicación, en todo caso, a los laboratorios para terceros que presenten la declaración responsable para su inscripción a partir de la entrada en vigor del decreto, sin estar acreditados.

7.18. Artículo 17 (antiguo artículo 18).

- Observación: Sería más completo indicar “centros de las Administraciones Públicas que realicen controles oficiales”. 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.

- Respuesta: Se acepta y se completa de forma genérica con la introducción de la expresión “centros oficiales de las Administraciones Públicas” y se extiende la prohibición a símbolos o expresiones que imiten los de la Unión europea, otros Estados miembros o países terceros.

7.19. Artículo 18. Regula la delegación de funciones de control oficial y designación como laboratorios oficiales. (antiguo artículo 19).

7.19.1 Observación: Considera que deberían establecerse unos mínimos requisitos procedimentales de la autorización.

- Respuesta: El procedimiento de autorización al que se está refiriendo es el de la delegación de funciones de control oficial y designación para controles oficiales que se desarrollará mediante la correspondiente orden, tal y como se contempla en el apartado 2.

7.19.2 Observación: En el apartado 2, especificar el amparo normativo del artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, respecto a las personas jurídicas. Hacerlo extensible a los artículos 20.2 y 21.2.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 9/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Respuesta: Se incluye el amparo normativo mencionado, si bien se aclara aquí que la delegación de funciones de control oficial siempre se realiza en personas jurídicas (7.2 del presente informe) por lo que ésto no ha de especificarse expresamente. Se añade la referencia normativa en los diferentes artículos (20.2 y 21.3), de acuerdo con la observación.

7.19.3. Observación: En el apartado 3, 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.

- Respuesta: La desestimación por silencio administrativo se fundamenta en el apartado 1, segundo párrafo del artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, por ser un procedimiento en el que se transfiere al solicitante facultades relativas al servicio público. En este caso, la autoridad competente va a delegar, previa solicitud y comprobación de los requisitos, determinadas funciones de control oficial o va a designar, previa solicitud y comprobación de los requisitos, a laboratorios autorizados para el control oficial. No procede, por tanto, basándose en una resolución presunta, que se asuma una función pública que no tiene atribuida quien la solicita, salvo que la Administración la delegue o designe para ella expresamente, de conformidad con los supuestos previstos en la Ley 2/2011, de 25 de marzo y en el ámbito del Reglamento Europeo 2017/625, de 15 de marzo. El control oficial es una potestad que corresponde a las autoridades públicas, salvo que se delegue expresamente en virtud de los supuestos legales previstos, y no puede atribuirse en ningún caso a un solicitante por silencio administrativo.

7.20. Artículo 19 (antiguo artículo 20).

- Observación: Plantea si los laboratorios pertenecientes a la Administración Autonómica están comprendidos dentro del ámbito subjetivo del proyecto.

- Respuesta: Atendiendo a esta observación, se le ha dado nueva redacción al artículo para aclarar que dichos laboratorios del sector público están comprendidos, y aclarar también su ámbito de designación y el de los laboratorios privados que puedan participar en el control oficial de la calidad diferenciada.

7.21. Artículo 23 (antiguo artículo 24).

- Observación: Respecto al apartado 3, supone 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.

- Respuesta: Se hace constar y para mayor claridad se traslada este apartado al artículo 2.3.

7.22. Artículo 24 (antiguo artículo 25). Se acepta y modifica conforme a la observación.

7.23. Artículo 25 (antiguo artículo 26). Se acepta y modifica conforme a la observación.

7.24. Artículo 27 (antiguo artículo 28).

- Observación: Previsión o autorización previa para que la Consejería pueda presentarse en calidad de observadora en las auditorías y visitas de acompañamiento realizadas por el organismo nacional de



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 10/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

acreditación.

- Respuesta: Se acepta y modifica la redacción, para prever su adecuada coordinación con ENAC.

7.25. Artículo 28 (antiguo artículo 29).

- Observación: Remisión al artículo 33 del Reglamento 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

- Respuesta: Se acepta y se hace la oportuna remisión a dicho artículo.

- Observación: Apartado 2. Distinguir informe de auditoría/informe de supervisión. Aclarar la expresión “en su caso”.

- Respuesta: Se atiende y modifica la redacción, para evitar la posible confusión.

7.26. Artículo 29 (antiguo artículo 30).

- Observación: Concretar en el apartado 3: “si se producen circunstancias que lo hagan necesario”.

- Respuesta: Se acepta y se concreta.

7.27. Artículo 30 (antiguo artículo 31).

- Observación: Apartado 2. Reitera la misma observación del artículo anterior.

- Respuesta: Se modifica la redacción en atención a la observación.

- Observación. Apartado 3 (antes apartado 2). Concretar si la actuación de la Consejería consistirá en realizar una auditoría. En todo caso, indicar a qué efectos va a actuar la Consejería.

- Respuesta: Se concreta de la siguiente forma: “*La Consejería competente en materia de calidad agroalimentaria podrá actuar, en caso de denuncia o sospecha de incumplimiento, llevando a cabo actuaciones de inspección sobre los organismos no delegados y los laboratorios para terceros.*”.

7.28. Artículo 31 (antiguo artículo 32).

- Observación: En el apartado 1.d), debería aludirse tanto al artículo 9 como a los artículos 4 y 6 expresamente.

- Respuesta: Se acepta y efectúa la referida alusión.

- Observación: En el apartado 2, plantea la inclusión como causa de suspensión temporal de los laboratorios oficiales, del incumplimiento de las obligaciones enunciadas en los artículos 4, 14 y 16.

- Respuesta: Se acepta y se incluye.



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 11/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Observación: En el apartado 2.e) precisar cuáles serían las consecuencias que provocaría el riesgo para los expedientes administrativos.

- Respuesta: Se acepta y se precisa.

7.29. Artículo 32 (antiguo artículo 33).

- Observación: En el apartado 2, valorarse si debería añadirse como causa de suspensión temporal total, alguna de las causas de suspensión previstas en el artículo 32 (ahora 31).

- Respuesta: Se admite, incluyendo un párrafo c) en los apartados 2 y 4.

- Observación: En el apartado 4.c), debe subsanarse la coincidencia entre la causa de suspensión total de la designación de los laboratorios oficiales con la causa de suspensión total prevista en el artículo 32.2.c) (ahora 31.2.c) y en el apartado 4.d), deberían añadirse los parámetros o indicadores en cuya virtud y de forma motivada, la suspensión en estos casos podrá declararse como total.

- Respuesta: Teniendo en cuenta lo observado, se clarifica el apartado 4, eliminando los párrafos c) y d) a los que se refiere la observación.

7.30. Artículo 34 (antiguo artículo 35).

Se acepta e incluye lo indicado en la observación en relación a los apartados 1 a), 2 a) y al artículo 38.3.

- Observación: En el apartado 1.c), desarrollar el sentido de “actividades de vigilancia necesarias”.

- Respuesta: Se modifica el párrafo c) para adaptarlo a lo observado y desarrollar el sentido de la expresión. La Norma ISO/IEC 17065:2012, en su apartado 7.9, establece la vigilancia a la que debe ser sometido un producto después de haber obtenido la certificación. El organismo de control, durante el periodo de suspensión temporal, no podrá emitir certificados pero sí realizar los controles que tenga planificados para poder emitir el certificado cuando se levante la suspensión temporal.

7.31. Artículo 35 (antiguo artículo 36).

Como bien se ha interpretado por el Gabinete Jurídico, el levantamiento afecta tanto a la suspensión temporal parcial como a la total.

En relación con la observación al apartado 1, se admite y así se especifica en un nuevo apartado 2. en consecuencia, el antiguo apartado 2 se renumera como apartado 3.

- Observación: Habría de añadirse, como causa de revocación, la denegación del levantamiento de la suspensión temporal solicitada por el organismo delegado o el laboratorio oficial. También lo sería la falta de solicitud para el alzamiento de la suspensión temporal.

- Respuesta: Se admite y se añaden dichas causas en el párrafo c) y en un nuevo párrafo d).



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO	22/02/2021	PÁGINA 12/14
VERIFICACIÓN	ANSELMO MARTIN ROJAS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

7.33. Artículo 38 (antiguo artículo 39).

Se acepta y añade la referencia normativa, conforme a la observación, incluida en un nuevo apartado 6 del artículo.

7.34.- Artículo 39 (antiguo artículo 40).

Se aclara, de conformidad con la observación, que la inscripción referida en el apartado 3 de este artículo se refiere al Registro, sin que sea necesario incluir el nombre completo de acuerdo con el artículo 1. c).

7.36.- Disposición transitoria primera y Disposición transitoria segunda.

- Observación 1: En el apartado 1 se debería fijar un plazo para adecuación de los organismos delegados a lo establecido en el decreto, y si éste coincide con el plazo para presentar la solicitud de renovación de delegación de funciones prevista en el apartado 2. Aclarar el significado de “su vigencia”.

- Respuesta: Se acepta la observación, reformando la redacción de dicho apartado.

- Observación 2: Apartado 2. Interpreta 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 tres años.

- Respuesta: Se atiende a la observación, reformando la redacción de dicho apartado, de manera que no se produzca la circunstancia indicada.

7.37.- Disposición Final Primera.

Se acepta la observación relativa al apartado 2, y se especifica que el órgano directivo competente en materia de organismos de evaluación de la conformidad es la Dirección General.

- Observación: Respecto al apartado 2.d), parece tener un contenido normativo, y al desarrollar un procedimiento de supervisión, solo puede facultarse por orden, no por resolución.

- Respuesta: En atención a la observación, se modifica la redacción y, se aclara en este informe que su contenido se refiere a procedimientos de auditoria cuya elaboración y aprobación corresponde al centro directivo competente.

7.38.- Disposición final segunda.

- Observación: Debería motivarse en el expediente la modificación del Decreto 245/2003, de 2 de septiembre.

- Respuesta: En el Decreto 245/2003, de 2 de septiembre, sobre producción integrada, se hacen alusiones a “Autorización de las Entidades de Certificación” y “Entidad de Certificación autorizada”. Con



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO		22/02/2021	PÁGINA 13/14
	ANSELMO MARTIN ROJAS			
VERIFICACIÓN			https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

la adaptación al marco legal vigente y fundamentalmente la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo, la certificación en producción integrada se encuadra entre los alcances no sometido a control oficial, por lo que la exigencia de autorización en este ámbito desaparece y se sustituye por la presentación de una declaración responsable por un organismo no delegado, definido en el artículo 3 j), todo ello de conformidad con el artículo 10.a) en relación con el artículo 20.1.

OCTAVA**SOBRE LAS CUESTIONES DE TÉCNICA NORMATIVA**

Se atienden todas las cuestiones de técnica normativa, y se realizan las correspondientes modificaciones, para lo cual se ha considerado procedente la eliminación del artículo 10.

De conformidad con la observación 8.12, relativa al artículo 40 (actual artículo 39), se ha introducido un nuevo artículo 40 donde se regulan las causas de cancelación de la inscripción en el registro.

En cuanto a la recomendación de la apreciación 8.14. se han efectuado las remisiones a los artículos a que se refiere la habilitación.

LA PERSONA COORDINADORA DEL EXPEDIENTE (Resolución de la Directora General de Industrias, Innovación y Cadena Agroalimentaria, de 18 de febrero de 2021)

El Jefe del Servicio de Control de la Calidad Agroalimentaria.
Firmado digitalmente: Anselmo Martín Rojas

Vº Bº

LA DIRECTORA GENERAL DE INDUSTRIAS, INNOVACIÓN Y CADENA AGROALIMENTARIA
Firmado digitalmente: Carmen Cristina de Toro Navero



FIRMADO POR	CARMEN CRISTINA DE TORO NAVERO	22/02/2021	PÁGINA 14/14
VERIFICACIÓN	ANSELMO MARTIN ROJAS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	