

REAL DECRETO 1397/1995, DE 4 DE AGOSTO, POR EL QUE SE APRUEBAN MEDIDAS ADICIONALES SOBRE EL CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

El Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, llevó a cabo la transposición de la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio.

Posteriormente, la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre, ha venido a completar aquella regulación mediante el establecimiento de una serie de medidas adicionales, y por ello, los Estados miembros deben adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a su contenido.

Las medidas adicionales en el control oficial de productos alimenticios afectan a la cualificación técnica y profesional de los agentes que intervienen en el control y también a los laboratorios que llevarán a cabo los ensayos y pruebas correspondientes al citado control.

Para los laboratorios supone una adaptación importante en cuanto a instalaciones y medios humanos y materiales, necesaria para cumplimentar los criterios generales de funcionamiento de los laboratorios de ensayo exigidos en la norma de la serie UNE 66.500 o serie europea EN 45.000. Por esta razón, la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre, dispone un plazo más largo para la vigencia de su artículo 3 relativo a los criterios de funcionamiento que deben cumplir los laboratorios y la evaluación de los mismos. De la misma forma, el presente Real Decreto contiene idéntica previsión en la disposición final segunda.

En consecuencia, la citada Directiva se incorpora al ordenamiento jurídico interno mediante el presente Real Decreto que complementa la regulación incluida en el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, en cuanto sus disposiciones están dirigidas a prevenir los riesgos para la salud pública.

En la tramitación del procedimiento llevado a cabo para la aprobación del presente Real Decreto se han cumplimentado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y de los sectores afectados, así como el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Comercio y Turismo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de agosto de 1995,

D I S P O N G O :

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto establece las medidas adicionales destinadas a completar los principios generales para la realización del control oficial de los productos alimenticios establecidos por el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios.

2. A los efectos del presente Real Decreto, en lo que respecta a la definición del control oficial de productos alimenticios y al espectro de productos incluidos en dicho control, será de aplicación los artículos 2 y 3 del citado Real Decreto 50/1993, de 15 de enero.

Artículo 2.

Las operaciones de control a que se refiere el artículo 6 del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, se llevarán a cabo por agentes debidamente cualificados y experimentados, especialmente en áreas como la química, la química de los alimentos, la veterinaria, la medicina, la microbiología de los alimentos, la higiene de los alimentos, la tecnología de los alimentos y el derecho.

Artículo 3.

1. Para que los laboratorios, tanto públicos como privados, a los que se refieren el artículo 16 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, y la disposición adicional del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, puedan participar válidamente en el control oficial de los productos alimenticios, habrán de cumplir los criterios generales de funcionamiento de los laboratorios

de ensayo establecidos en la norma UNE 66.501 (que se corresponde con la norma EN 45.001) completados con los métodos de trabajo normalizados y la verificación por sondeo de su cumplimiento por parte del personal de garantía de la calidad, de acuerdo con los principios números 2 y 7 de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) de prácticas correctas de laboratorio, tal y como se establece en la sección II del anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, relativa a la mutua aceptación de datos en la evaluación de productos químicos.

2. En la evaluación de los laboratorios a que se refiere el apartado anterior se aplicarán los criterios establecidos en la norma UNE 66.502 (que se corresponde con la norma EN 45.002) y se exigirá la utilización de pruebas de capacidad, cuando sea necesario.

Se entenderá que los laboratorios que satisfagan los criterios de evaluación cumplen los criterios a que se refiere el apartado anterior.

Los laboratorios que no cumplan tales criterios de evaluación no podrán ser autorizados para el control oficial de los productos alimenticios.

3. Las autoridades competentes en materia de control oficial de productos alimenticios designarán, en sus respectivos ámbitos de competencias, los órganos encargados de la evaluación de los laboratorios a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Estos órganos deberán cumplir los criterios generales relativos a los organismos de acreditación de laboratorios establecidos en la norma UNE 66.503 (que se corresponde con la norma EN 45.003).

4. La evaluación y autorización de los laboratorios contemplados en el presente artículo, podrán referirse a parámetros analíticos individuales o a grupos de parámetros analíticos.

5. Cualquier excepción adecuada en la forma de aplicación de las normas contenidas en los apartados 1, 2 y 3 de este artículo será tomada en consideración en concordancia con las medidas que la Comisión de las Comunidades Europeas adopte de conformidad con el procedimiento previsto en la normativa europea.

Artículo 4.

1. En relación con los métodos de análisis resultará de aplicación la disposición contenida en el artículo 16.1 del Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. En cualquier caso, para la adopción de métodos de análisis deberán tenerse en cuenta, en la medida de lo posible, los criterios establecidos en el anexo.

Artículo 5.

1. Las autoridades competentes en materia de control oficial de los productos alimenticios cooperarán con los agentes específicos nombrados por la Comisión de las Comunidades Europeas, a quienes prestarán toda la asistencia necesaria para el cumplimiento de su misión, que consistirá en realizar, en cooperación con aquéllas, el control y la evaluación de la uniformidad y de la eficacia de los sistemas oficiales de control de los productos alimenticios.

2. En particular, las autoridades competentes para el control oficial de los productos alimenticios permitirán a los agentes nombrados por la Comisión acompañar a sus propios agentes en la realización de cualquiera de las operaciones incluidas en el artículo 6 del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero.

3. En cualquier caso, los agentes nombrados por la Comisión se someterán a las normas y prácticas aplicables a los agentes españoles en la realización de sus funciones. Estos agentes ejecutarán las operaciones contempladas en el artículo 6 del mencionado Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, y serán los responsables de la ejecución de las operaciones de control.

4. Las autoridades competentes en materia de control oficial de productos alimenticios podrán exigir a los agentes nombrados por la Comisión la presentación de una autorización escrita, emitida por ésta, en la que se especifique la identidad y grado del agente.

Artículo 6.

Las autoridades competentes en materia de control oficial de productos alimenticios se prestarán asistencia administrativa mutua y la que les sea requerida por las autoridades de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, en todos los procedimientos de

supervisión con respecto a las disposiciones legales, las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios y los procedimientos por infracción en esta materia.

Artículo 7.

1. La asistencia administrativa a que se refiere el artículo anterior se facilitará a través de un órgano de enlace único, que se comunicará a la Comisión.
2. El órgano de enlace único será la Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria (CIOA). Se encargará de ponerse en contacto con los órganos de enlace de los demás Estados miembros y coordinará la transmisión y recepción de las solicitudes de asistencia. A tal fin, efectuará, asimismo, los contactos que resulten necesarios con las autoridades competentes que deberán satisfacer en el plazo más breve posible las solicitudes de información realizadas por el citado órgano de enlace.
3. Previa solicitud justificada, el órgano de enlace único facilitará al órgano solicitante toda la información necesaria, que le permita garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables a los productos alimenticios, dentro de su territorio.

Queda exceptuada de la presente regla la información que no pueda ser divulgada por hallarse sometida a procedimientos judiciales o se impida la difusión por imperativo legal.

4. La información y los documentos solicitados con arreglo al apartado 3, se enviarán sin retrasos indebidos, ya sea a través del órgano de enlace único o directamente, por la autoridad de la que aquéllos procedan. Cuando no puedan presentarse documentos originales podrá presentarse copia de los mismos.

5. En el supuesto de que, durante el intercambio de información se constate cualquier incumplimiento del derecho comunitario o nacional de cualquier Estado miembro de la Unión Europea, en territorio español, la CIOA, como órgano de enlace, informará a la autoridad competente del Estado solicitante, de toda actuación que haya podido llevarse a cabo en relación con dicho incumplimiento, así como de toda medida adoptada, incluidas las medidas destinadas a impedir que se repita el supuesto incumplimiento.

Asimismo se podrá enviar una copia de dicha información a la Comisión.

6. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de los sistemas de intercambio rápido de información existentes en el ámbito comunitario, de conformidad con la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio, relativa a la seguridad general de los productos.

Artículo 8.

1. En relación a la protección de la información facilitada en virtud de lo dispuesto en los artículos 6 y 7 del presente Real Decreto, será de aplicación el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En los supuestos en que por aplicación de la citada Ley 30/1992 no pudiera limitarse el derecho al libre acceso de los ciudadanos a los archivos y registros públicos, en relación con una información determinada, se hará constar tal circunstancia al órgano de enlace único emisor de la información.

3. En los procesos penales, la información solicitada sólo podrá ser utilizada con el consentimiento previo del Estado emisor, con arreglo a lo dispuesto en los convenios internacionales y acuerdos vigentes, sobre asistencia mutua en procedimientos penales.

4. Toda denegación de información solicitada conforme al presente artículo deberá quedar justificada.

Disposición adicional primera.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y de conformidad con los artículos 18.10, 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional segunda.

Por autoridad competente en materia de control oficial de productos alimenticios se entenderá el órgano correspondiente de la Comunidad Autónoma, excepto cuando se trate de productos destinados a intercambios con países no comunitarios, en cuyo caso la competencia recaerá en el órgano correspondiente de la Administración General del Estado.

El ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado en el ámbito de sanidad exterior se realizará según lo previsto en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio.

Disposición adicional tercera.

Los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Comercio y Turismo, designan a la Entidad Nacional de Acreditación que se reconozca en desarrollo de la Ley 21/1992, de 16 de junio, de Industria, como órgano para la evaluación de laboratorios públicos o privados que pretendan realizar controles oficiales de productos alimenticios.

Disposición transitoria única.

Los servicios de la Administración del Estado serán competentes para el control de la producción agroalimentaria en aquellas Comunidades Autónomas que todavía no hayan recibido los correspondientes trasposos.

Disposición final primera. El presente Real Decreto, a excepción del artículo 3, entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Disposición final segunda.

El artículo 3 entrará en vigor el día 31 de octubre de 1998, sin perjuicio de que la designación de órganos evaluadores de laboratorios, establecida en el apartado 3 del citado artículo, pueda efectuarse con anterioridad a tal fecha.

Disposición final tercera.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Comercio y Turismo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las normas necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Dado en Palma de Mallorca a 4 de agosto de 1995.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,

ALFREDO PEREZ RUBALCABA

ANEXO

1. Los métodos de análisis que se adopten de acuerdo con las disposiciones de este reglamento, deberán examinarse en atención a los siguientes criterios:

iii) Especificidad.

iiii) Exactitud.

iiii) Precisión: repetibilidad en el seno del mismo laboratorio y reproducibilidad en el tiempo en el seno del mismo laboratorio o en laboratorios diferentes; coeficientes de variación.

iv) Límite de detección.

iv) Sensibilidad.

vi) Practicabilidad y aplicabilidad.

vii) Otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.

2. Los valores que caractericen la precisión contemplada en el inciso iii) del apartado 1 se deducirán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente admitido para dicho tipo de ensayo (por ejemplo, «Precisión de los métodos de ensayo» publicado por la Organización Internacional de Normalización) (ISO 5725/1986). Los valores respectivos de la repetibilidad y de la reproducibilidad se expresarán en una forma reconocida desde el punto de vista internacional (por ejemplo intervalos de confianza del 95 por 100, tal y como se definen en la norma ISO 5725/1986). Los resultados del ensayo colectivo se publicarán o su acceso no tendrá restricción.