

REAL DECRETO 265/2008, de 22 de febrero, por el que se establece la lista marco de establecimientos registrados para la exportación de carne y productos cárnicos.

Como resultado de la progresiva eliminación de barreras comerciales a consecuencia de la superación de problemas relacionados con la sanidad animal en nuestro país, ha sido posible la expansión y desarrollo de las exportaciones españolas de productos de origen animal, que han alcanzado gran importancia en los últimos años. A ello se suma el avance de la industria agroalimentaria española que ha impulsado notablemente las exportaciones tanto al mercado intracomunitario como a países terceros.

La exportación de carnes frescas y productos de origen animal a países no miembros de la Unión Europea está sujeta al cumplimiento de variados requisitos, de acuerdo con lo exigido en cada caso por los países terceros de destino, relativos en particular a los ámbitos de la higiene, la sanidad animal, trazabilidad y bienestar animal. Dentro de este marco, hay que tener en cuenta que algunos países terceros exigen, para exportar a los mismos, unos requisitos específicos y adicionales a los que son aplicables al comercio intracomunitario.

El capítulo II del título II de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, regula los controles para la exportación de, entre otros, los productos de origen animal, previendo que éstos deberán ser inspeccionados con carácter previo a su salida del territorio nacional, y, dispone que en las exportaciones, las inspecciones o pruebas sanitarias también podrán iniciarse en los establecimientos de producción autorizados a tal efecto por la Administración General del Estado. Por otro lado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 38 dispone que son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales y que son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros. Asimismo, dispone la colaboración entre los Ministerios competentes para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico.

El objeto principal de este real decreto es:

- a) Desarrollar reglamentariamente la Ley 8/2003 según lo establecido en la disposición final quinta de dicha ley para facilitar las actuaciones de control de los requisitos exigidos por diversos países, terceros para exportar a los mismos, cuando estos son específicos, y adicionales a los que son aplicables al comercio intracomunitario
- b) Establecer, en aplicación de los principios de eficiencia, eficacia, servicio al ciudadano y agilidad en la tramitación administrativa, que la solicitud de inclusión en la lista supone, asimismo, la solicitud de la preceptiva autorización sanitaria prevista en el artículo 11.2 del

Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros productos de origen animal, para lo que la documentación acreditativa presentada surtirá efectos en ambos supuestos.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en el artículo 38.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 10.^a y 16.^a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, comercio exterior y sanidad exterior.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de febrero de 2008,

DISPONGO :

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Este real decreto tiene por objeto establecer un registro voluntario de naturaleza administrativa, denominado «Lista marco de establecimientos registrados», para la exportación de carne y productos cárnicos.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en:

- a) El artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.
- b) El artículo 2 del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal.
- c) El anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- d) El Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en el Reglamento.

e) El Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

f) El Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

g) El Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

h) En el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Autoridades competentes: La Dirección General de Ganadería y la Dirección General de Salud Pública, en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

b) Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

c) Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

d) Sistema de autocontrol: Conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que, de forma específica y programada, se realizan en la empresa del sector alimentario para asegurar que los alimentos, desde el punto de vista sanitario, son seguros para el consumidor. El Sistema de autocontrol, que deberá estar documentado, lo constituyen los Planes Generales de Higiene (PGH) y el Plan de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

e) Planes generales de higiene (PGH): Conjunto de programas y actividades preventivas básicas, a desarrollar en todas las empresas alimentarias para la consecución de la seguridad alimentaria. Tienen como objetivo establecer procedimientos sobre aspectos básicos de la higiene y sobre determinadas actividades de su empresa. Todos los PGH requieren unos planes específicos. Los PGH hacen referencia a:

Control del agua potable.

Limpieza y desinfección.

Control de plagas: Desinsectación y Desratización.

Mantenimiento de instalaciones, equipos y útiles.

Trazabilidad y loteado.

Formación de manipuladores.

Control de proveedores.

Eliminación de residuos y vertidos.

Programa Normalizado de Control de Higiene (PNCH) o Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES).

f) Validación del sistema de autocontrol: Constatación de que los elementos del Sistema de Autocontrol son efectivos.

g) Verificación del sistema APPCC: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan APPCC.

Artículo 3. Lista marco de establecimientos registrados para la exportación.

1. Se crea el registro administrativo denominado Lista marco de establecimientos registrados para la exportación, Lista en adelante, adscrito y gestionado por la Dirección General de Ganadería, de acuerdo con lo previsto en el artículo 1.

2. La Lista se constituirá en una base de datos informatizada, que tendrá carácter público e informativo, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal, y será accesible a través de la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. En la Lista constarán, al menos, los datos siguientes: razón social del establecimiento, dirección completa, número de Registro General Sanitario de Alimentos, según Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, carnes y productos cárnicos a que se refiere la inclusión, organismo independiente de control para la verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en el anexo I, y, en su caso, limitaciones respecto de productos o países terceros que consten en la inclusión en la Lista.

4. Se establecerán los procedimientos adecuados para que la información contenida en la Lista Marco se comunique el Registro General Sanitario de Alimentos y sea accesible para todas las autoridades sanitarias.

Artículo 4. Procedimiento y requisitos.

1. Para la inclusión de los establecimientos en la Lista, deberán cumplirse los requisitos siguientes:

a) Estar autorizados por los órganos competentes de las comunidades autónomas, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en el Reglamento (CE) n.º 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Acreditar el cumplimiento de las condiciones establecidas en los «Pliegos de Condiciones para la exportación de carnes y productos cárnicos», en los términos recogidos en el anexo I mediante informe de control a cargo de organismos independientes de control que se ajusten a lo previsto en el anexo II en cuanto a su acreditación, requisitos y procedimientos de actuación.

2. Los establecimientos que cumplan los citados requisitos y deseen ser incluidos en la Lista lo solicitarán ante la Dirección General de Ganadería, en los registros y oficinas a que se refiere el artículo 38.4. de la Ley 30/1992, de 26 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, mediante la cumplimentación del formulario cuyo modelo figura como anexo III de la presente norma, disponible de forma electrónica a tal efecto en la página web del Ministerio. El formulario deberá acompañarse de la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones exigidas, de acuerdo a lo recogido en el citado anexo III.

3. Con la solicitud de inclusión en la lista se entenderá presentada simultáneamente también la solicitud de la preceptiva autorización sanitaria prevista en el artículo 11.2 del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero. A tal efecto, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, una vez recibida una solicitud de inclusión dará traslado inmediato de la petición a la Dirección General de Salud Pública, para su resolución por este Departamento, de acuerdo con la normativa específica aplicable. La denegación de la autorización sanitaria llevará consigo la no inclusión en la Lista marco y será comunicada a la comunidad autónoma competente en materia de control oficial de alimentos.

4. La Dirección General de Ganadería será el órgano competente para resolver las solicitudes de inclusión en la Lista. El plazo máximo en el que debe dictarse y notificarse la resolución expresa será de cuatro meses, y se contará desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En caso de superarse dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, los interesados podrán entender estimada su solicitud de inclusión en la Lista.

Contra las resoluciones de dicha Dirección General, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 5. Efectos de la inclusión en la Lista.

1. Los establecimientos incluidos en la Lista serán los únicos que se tendrán en cuenta, con carácter general, por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en la negociación de los

acuerdos de índole sanitaria y veterinaria para la exportación de carnes y productos cárnicos, con aquellos países terceros que exijan requisitos específicos y adicionales a los previstos para los intercambios intracomunitarios, pero no apliquen un sistema de inspección directa por parte de sus propias autoridades para la autorización específica de cada establecimiento.

2. Los efectos de la inclusión en la Lista podrán limitarse a determinados productos o carnes, o a que el envío de los mismos se pretenda efectuar a determinados países, terceros teniendo en cuenta los requisitos exigidos por el tercer país en el ámbito sanitario y veterinario.

3. Las autoridades competentes podrán acordar la inclusión automática en la Lista de aquellos establecimientos que se encuentren autorizados para la exportación a determinados países terceros, conforme a su normativa establecida.

4. La inclusión en la Lista producirá efectos por un año, debiendo renovarse anualmente.

Artículo 6. Obligaciones de los establecimientos.

Los establecimientos solicitantes o registrados deberán cumplir, sin perjuicio del resto de obligaciones previstas en la normativa vigente, las siguientes:

a) Comunicar a las autoridades competentes cualquier modificación en su actividad, instalaciones, autorizaciones administrativas o en cualquiera de los datos consignados en la solicitud.

b) Permitir la entrada a sus instalaciones a los inspectores y controladores designados al efecto por las autoridades competentes, así como facilitar el acceso a los archivos relativos a su comercio con países terceros y proporcionar la información que por dichos inspectores y controladores se considere necesaria, colaborando en todo momento en la realización de los controles e inspecciones que se efectúen en el marco de lo previsto en este real decreto.

c) Comunicar a las autoridades competentes aquella información relevante relativa a los rechazos de mercancías por las autoridades sanitarias del tercer país destinatario.

Artículo 7. Modificación, suspensión, renovación y baja.

1. Sin perjuicio de las sanciones que pudieran imponerse a las empresas como consecuencia de la comisión de infracciones tipificadas con arreglo a la normativa vigente, la inclusión de un establecimiento en la Lista podrá ser modificada, sus efectos quedar suspendidos temporalmente, o bien los establecimientos podrán causar baja, cuando concurran las causas específicas correspondientes.

2. Serán causas específicas de suspensión de los efectos de la inclusión en la Lista sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado primero, las siguientes:

- a) La solicitud fundada del titular, durando la suspensión el período solicitado por éste, siempre que no exceda del plazo que medie hasta la siguiente renovación en la Lista.
- b) Cuando concurren motivos zoonos sanitarios o cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o de salud pública.
- c) Cuando, con posterioridad a su inclusión en la Lista el establecimiento fuera incluido, en una zona de protección o vigilancia, establecida en aplicación de la normativa vigente, en relación con alguna enfermedad que guarde relación epidemiológica con el producto a exportar. La suspensión finalizará cuando se declare extinguido el foco de que se trate, o el establecimiento quede excluido de la zona de protección o vigilancia.
- d) Cuando, como resultado de los controles e inspecciones previstos en el artículo siguiente, o por cualquier otro motivo, exista sospecha fundada del incumplimiento sobrevenido de alguno de los requisitos exigibles.
- e) Cuando exista sospecha fundada de que la documentación acreditativa, o parte de ella, en base a la cual se concedió la autorización, modificación o renovación, era falsa o incorrecta.
- f) Cuando la autorización del establecimiento prevista en el artículo 4.1.a) se encuentre suspendida administrativa o judicialmente.

La suspensión de la inclusión en la Lista finalizará cuando se compruebe que han desaparecido las causas específicas que motivaron dicha suspensión.

3. Serán causas de baja de las inscripciones en la Lista las siguientes:

- a) La solicitud del titular.
- b) Cuando concurren motivos zoonos sanitarios o cualquier otro fenómeno o causa que pueda constituir un grave peligro para la sanidad animal o la salud pública, y no proceda su modificación o suspensión.
- c) Si se comprueba el incumplimiento sobrevenido de algún requisito exigible para la inclusión en la Lista.
- d) Si se comprueba que la documentación acreditativa, o parte de ella, en base a la cual se concedió la inclusión en la Lista, modificación o renovación, era falsa o incorrecta.
- e) Si se impide, imposibilita o dificulta gravemente la realización de los controles e inspecciones previstos en este real decreto.
- f) El vencimiento del plazo previsto en las mismas sin haberse solicitado en tiempo y forma su renovación.

La baja de la inclusión en la Lista conllevará de forma automática la cancelación, y la correspondiente exclusión de dicho registro, del establecimiento de que se trate.

4. Los efectos de las inscripciones en la Lista serán modificados cuando concurra algún cambio en cualesquiera de las condiciones previstas en la mismas, y no proceda su suspensión o revocación.

5. El procedimiento para la suspensión, modificación o baja se iniciará de oficio o a solicitud de interesado, y el plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa será de 90 días, desde la fecha del acuerdo de iniciación en caso de iniciarse de oficio, o en los iniciados a solicitud del interesado, desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, cuando se trate de modificaciones relativas al titular del establecimiento, el citado plazo será de 30 días como máximo.

6. Las empresas incluidas en la Lista deberán renovar su inscripción anualmente mediante la presentación de una solicitud conforme al modelo del anexo III, antes de finalizar los efectos de la inclusión, acompañada de un informe de control realizado por el organismo independiente de control al efecto, en el que se ponga de manifiesto que la empresa sigue cumpliendo los requisitos que dieron lugar a su inscripción. Dicha solicitud, acompañada del informe, se presentará antes de los 12 meses siguientes a la fecha de inclusión inicial en la Lista o de su última renovación, conforme al procedimiento establecido en el artículo 4.2. El plazo para resolver y notificar al interesado la resolución, será de dos meses como máximo desde la entrada de la solicitud en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. A efectos de las ulteriores renovaciones de la inclusión en la Lista, según establece el punto anterior, y en el caso de que, con posterioridad a la inclusión de uno o más establecimientos en la Lista, se modifique alguno de los requisitos previstos en el anexo I de este real decreto, los informes de control presentados a partir de la modificación, deberán hacer mención expresa al cumplimiento de los nuevos requisitos que se hubieran establecido.

8. La Dirección General de Ganadería será el órgano competente para resolver sobre las modificaciones, suspensiones, renovaciones o bajas, y contra las resoluciones de dicha Dirección General, que no agotarán la vía administrativa, podrá recurrirse en alzada ante el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 8. Controles e Inspecciones.

1. Los organismos independientes de control verificarán, mediante visita de control con una periodicidad mínima anual, que los establecimientos cumplen los requisitos establecidos en este real decreto, y emitirán el correspondiente informe válido para la inclusión o renovación de la inclusión en la Lista.

2. A efectos de las actuaciones realizadas por los organismos independientes de control, las autoridades competentes establecerán las directrices necesarias que garanticen la aplicación homogénea de los controles e inspecciones.

3. Las autoridades competentes podrán realizar las comprobaciones administrativas y sobre el terreno que consideren oportunas para comprobar el cumplimiento de las condiciones previstas en este real decreto. Los controles podrán afectar tanto a las actuaciones de los organismos independientes de control como a los establecimientos registrados, con el objeto de comprobar el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos exigidos.

Los responsables de los organismos independientes de control y de los establecimientos registrados prestarán al personal designado por las autoridades competentes la ayuda y colaboración necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

4. Los organismos independientes de control deberán comunicar su acreditación o autorización provisional y las modificaciones que se produzcan a la comunidad autónoma competente en materia de control oficial de alimentos.

Artículo 9. Infracciones y sanciones.

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en las Leyes 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Ley 14/1986 de 25 de abril, general de sanidad, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional única. Recursos humanos y materiales.

La creación y funcionamiento de la Lista no supone incremento del gasto público y será atendido con los medios personales y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. Establecimientos autorizados para la exportación a determinados países terceros en el momento de la entrada en vigor de este real decreto.

Los establecimientos que, en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, se encuentren autorizados para la exportación de las carnes y productos cárnicos a los países terceros que exijan para ello requisitos específicos y adicionales a los previstos para los intercambios intracomunitarios de dichas mercancías, podrán solicitar su inclusión en la Lista marco de establecimientos registrados para exportación. Respecto de los mismos, en dicha Lista constarán los datos previstos en el artículo 3.3.

Salvo que con anterioridad concurra alguno de los supuestos de modificación, suspensión o extinción previstos en el artículo 7, la duración máxima de la inscripción en la Lista de los establecimientos a que se refiere el apartado anterior será de 12 meses, a partir de la entrada en

vigor de este real decreto, pasados los cuales quedará extinguida salvo que con anterioridad se solicite su renovación, en cuyo caso en la solicitud de renovación deberá presentarse la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigidos para la inclusión en la Lista.

Disposición transitoria segunda. Organismos independientes de control.

1. Los organismos independientes de control que hubiesen solicitado la correspondiente acreditación podrán ser autorizados provisionalmente mediante resolución de la Dirección General de Ganadería, de acuerdo con el procedimiento que se establezca de manera conjunta con el Ministerio de Sanidad y Consumo, por un periodo máximo de hasta dos años desde la notificación de dicha autorización provisional, en tanto obtienen la acreditación, previa solicitud y presentación de la documentación prevista en el anexo II.

2. El plazo máximo para resolver y notificar dicha autorización provisional será de 4 meses.

3. La autorización provisional se limitará en cuanto a su validez y eficacia a los efectos previstos en este real decreto.

4. Los organismos independientes de control deberán conservar para su posible consulta por las autoridades competentes, durante un plazo de cinco años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados y de los informes emitidos.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 10.^a y 16.^a de la Constitución, por las que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, comercio exterior y sanidad exterior.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros productos de origen animal.

Se añade al apartado tercero del artículo 11 del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros productos de origen animal, el siguiente párrafo:

«A estos efectos, los informes realizados por los organismos independientes de control para la inclusión de los establecimientos en la Lista marco de establecimientos registrados para la exportación, establecida por el Real Decreto 265/2008, de 22 de febrero, serán puestos a disposición de la Dirección General antes citada, que los tendrá en cuenta para la concesión de la autorización prevista en este artículo.»

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo reglamentario.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, para que, en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo y la aplicación de lo establecido en este real decreto.

Asimismo, se faculta a dichos ministerios para que modifiquen, de forma conjunta y mediante orden ministerial, los anexos de este real decreto.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, el 22 de febrero de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ