

# DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE, PLANIFICACIÓN TERRITORIAL,  
AGRICULTURA Y PESCA

## 3628

*DECRETO 93/2011, de 10 de mayo, por el que se crea y regula el Registro de Entidades de Control y de Certificación de Productos Agrarios y Alimentarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco.*

La existencia de los sistemas europeos de protección de los productos alimenticios viene justificada por distintos objetivos, entre los más importantes, la necesidad de estimular la producción agrícola variada, la defensa de las características de seguridad y la calidad de los productos, la protección del abuso e imitación de nombres de productos y ofrecer a un consumidor cada vez más interesado en la calidad, información relacionada con el carácter específico de cada producto a la vez que se le da una protección. Con este fin se han dictado diversos reglamentos referidos a productos alimentarios que para poder ser designados con nombres protegidos, o para hacer uso de menciones facultativas, o bien están sometidos a un régimen de control y certificación a cargo de una o varias autoridades de control que designe la autoridad competente o bien el control y la certificación está realizado por uno o varios organismos de control y certificación que cumplan las normas UNE-EN ISO/IEC 17020:2004 ISO/IEC65/EN45011, respectivamente. Entre ellos cabe destacar el Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril, del Parlamento y del Consejo de la UE, sobre controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y el Reglamento (CE) 1760/2000, de 17 de julio, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y deroga el Reglamento (CE) núm. 820/97, de 21 abril 1997.

Además de los regímenes de calidad específicos y de etiquetados facultativos diferenciados de los que se ha dotado la UE existe, a nivel interno, la posibilidad de que cada Estado Miembro pueda establecer regímenes de calidad adicionales que exigen una serie de especificaciones obligatorias bien del producto bien del proceso de producción y que la comprobación del cumplimiento de esas especificaciones sea realizada por entidades independientes de control. Destacar así el Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre, por el que se establecen normas internas de aplicación de los reglamentos comunitarios sobre certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios.

La Ley 17/2008, de 23 de diciembre de Política Agraria y Alimentaria (BOPV n.º 250, de 31 de diciembre de 2008), señala en su artículo 6 dentro de sus objetivos «el garantizar la elaboración de alimentos que sean un referente de calidad en los mercados y ofrezcan plenas garantías para la salud y el bienestar de los consumidores». Además en su artículo 53 se establece que la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco y las Administraciones Forales desarrollarán programas de incentivación de la mejora de la calidad de los productos agrarios y alimentarios producidos en su territorio, de forma que sean reconocidos por el mercado como poseedores de buenas cualidades fisicoquímicas, organolépticas y nutritivas, se incremente la obtención de productos con origen y calidad diferenciada y se aumente el patrimonio agrario y alimentario vasco.

El artículo 58 de la citada disposición (Distintivos de calidad y origen), en su apartado primero recoge la definición así como las distintas figuras que se engloban dentro del concepto de distintivo

martes 19 de julio de 2011

de calidad de origen. El apartado segundo va dirigido a la labor de gestión de los distintivos dónde quedarían encuadrados los órganos de gestión llamados Consejos Reguladores y el apartado tercero establece que el control de los distintivos de calidad y origen podrá ser realizado por entidades privadas o públicas. En todos los casos, estas entidades deberán cumplir la norma sobre requisitos generales de las entidades de certificación de productos, ISO/IEC65/EN45011 o norma que la sustituya o complemente, y deberán estar inscritas en el registro de entidades de control y certificación de productos agrarios y alimentarios del País Vasco.

Conforme a lo anterior también la certificación de los productos alimentarios amparados por marcas de garantía, reguladas por la Ley 17/2001, de 7 de diciembre de Marcas, debe ser realizada por entidades que cumplan la norma ISO/IEC65/EN45011, como garantía de la confianza en los productos que bajo dichas marcas del mercado optan por un sistema de evaluación de la conformidad de tipo voluntario.

Finalmente el apartado 4 del mismo artículo atribuye al Departamento de la Administración de la Comunidad Autónoma competente en materia de agricultura, la responsabilidad de velar por la correcta certificación de los productos agrarios y alimentarios que cuentan con distintivos de calidad y origen, estableciendo la adecuada supervisión del funcionamiento regular de las entidades certificadoras.

En este sentido, en desarrollo de lo establecido en la Ley de Política Agraria y Alimentaria, el Registro de Entidades de control y certificación de productos agrarios y alimentarios objeto de la presente disposición se constituye como una herramienta necesaria para la supervisión atribuida por la misma al mencionado Departamento.

Todo ello sin obviar la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios establecidas en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, que ampara a dichas entidades de control y certificación, garantizando una simplificación administrativa sin más limitaciones que las establecidas en dicha Ley, por lo que el Registro de Entidades de control y certificación de productos agrarios y alimentarios tendrá naturaleza administrativa a los efectos de que el Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca realice la supervisión oportuna.

En la elaboración del presente Decreto, han sido consultados los interlocutores y las interlocutoras sociales y económicos afectados. Asimismo se han cumplido los trámites dispuestos en la Ley 4/2005, de 18 de febrero, para la Igualdad de Mujeres y Hombres.

En su virtud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 7/1981, de 30 de junio, de Gobierno, y con la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, a propuesta de la Consejera de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca y previa deliberación y aprobación del Consejo de Gobierno en su sesión celebrada el día 10 de mayo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1.- Creación y naturaleza.

1.- El objeto del presente Decreto es la creación del Registro de Entidades de Control y Certificación de Productos Agrarios y Alimentarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco (en adelante, el Registro) y la regulación de su funcionamiento.

2.- El Registro, adscrito al Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca, tiene carácter administrativo, público y es único para toda la Comunidad Autónoma del País Vasco.

3.- El encargado del registro será la persona titular de la Dirección de Calidad Alimentaria y será atendido por personal de la Dirección.

Artículo 2.- Finalidad del registro.

Este registro se crea con la finalidad de disponer de manera permanente, integrada y actualizada de toda la información relativa a las entidades de control y certificación que actúen en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 3.- Contenido y acceso al registro.

En el registro se incorporarán de oficio todos los datos relativos a las comunicaciones previas presentadas por las entidades de control y certificación. Este registro se nutrirá, además, de los datos que le puedan comunicar la Administración General del Estado u otras Administraciones Públicas. Como mínimo, se anotarán los sigui

- a) Número registro asignado a la entidad.
- b) Fecha de inscripción.
- c) Nombre o razón social de la entidad, NIF.
- d) Marca o logotipo de la entidad.
- e) Domicilio social, municipio, y Territorio Histórico.
- f) Teléfono, fax, e-mail.
- g) Nombre de representante social. Composición de los órganos colegiados y su distribución por sexo.
- h) Nombre de persona de contacto.
- i) Tipo de entidad.
- j) Relación de alcances para los que está registrada la entidad, con su correspondiente código por cada norma o documento normativo y fecha de acreditación para cada alcance.

Artículo 4.- Entidades de control y certificación, y procedimiento de acceso.

1.- Se entenderá por entidades de control y certificación aquéllas cuya finalidad sea la de establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso, servicio o persona a los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

2.- Las entidades de control y certificación que vayan a iniciar actividades de control o certificación de productos agroalimentarios con calidad diferenciada en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán, en su caso, estar acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, cuando la normativa específica aplicable lo establezca al efecto. La acreditación por ENAC conlleva el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2004 para las entidades de control, y la norma UNE-EN 45.011 para las entidades de certificación, o normas que las sustituyan. No obstante, la Dirección de Calidad Alimentaria podrá admitir de manera provisional el inicio de la actividad en tanto las entidades obtienen la acreditación para el alcance o producto que corresponda, con vigencia de veinticuatro meses previa presentación de la copia de la solicitud de acreditación.

3.- Las entidades de control y certificación deberán presentar una comunicación previa que estará dirigida a la persona titular de la Dirección de Calidad Alimentaria del Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca, y se presentarán, bien en las dependencias del Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca sita en la calle Donostia-San Sebastián, n.º 1; 01010 Vitoria-Gasteiz, o bien en cualesquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y conforme a lo dispuesto en el Decreto 72/2008, de 29 de abril, de creación, organización y funcionamiento de los registros de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi y sus Organismos Autónomos.

4.- La comunicación previa se formalizará mediante la instancia que se establece como anexo al presente Decreto y que estará disponible en [www.nasdap.ejgv.euskadi.net](http://www.nasdap.ejgv.euskadi.net).

5.- En caso de prestación de servicios por parte de una entidad ya acreditada en otro Estado miembro de la Unión Europea la Dirección de Calidad Alimentaria tomará en consideración todas las justificaciones y garantías ya presentadas por la entidad en dicho Estado miembro.

#### Artículo 5.- Documentación.

1.- La comunicación previa se acompañará de la documentación que se indica a continuación en función de que la entidad esté o no acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación, en adelante ENAC.

A) Para entidades no acreditadas por ENAC y que comuniquen por primera vez su actividad, junto con la comunicación previa presentarán la documentación que se indica a continuación.

a) Datos generales de la entidad (documento informativo de presentación de la empresa).

b) En su caso, copia de la documentación que acredite la personalidad jurídica de la entidad y la representación de la persona que presente la solicitud.

c) Manual de la calidad de la entidad solicitante y procedimientos o pliegos de condiciones, en su caso, referidos a la norma sobre la que se pretenda ejercer el control o certificación.

d) Modelo de contrato y de concesión de certificados con los usuarios.

e) Modelo de informe o certificado de control o certificación.

f) Declaración de cualquier otra actividad que realice la entidad, además de la actividad de control.

g) Procedimiento para auditorías internas de la calidad.

h) Procedimiento para el control de documentos.

i) Procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

j) Documento normativo del producto que se solicita inspeccionar o certificar para cada alcance que se solicite.

k) Procedimiento específico del producto que se solicita inspeccionar o certificar.

l) Tarifas aplicables al servicio de control y certificación, detalladas por fases (aperturas de expediente, auditorías, analíticas).

m) En el caso de contratar con laboratorios de ensayo u otros organismos de control, se deberá aportar certificado de que dichos laboratorios u organismos cumplen la norma ISO/IEC 17025 o norma que la sustituya.

n) Listado de operadores acogidos al control o certificación de la entidad, y sus domicilios.

B) Para entidades no acreditadas por ENAC que ya hayan comunicado su actividad, pero que notifiquen otro alcance distinto al notificado con anterioridad, acompañarán a la instancia la documentación que se indica a continuación.

a) Documento normativo del producto que se solicita inspeccionar o certificar.

b) Procedimiento específico del producto que se solicita inspeccionar o certificar.

c) Tarifas aplicables al control, detalladas por fases (aperturas de expediente, auditorias, analíticas).

d) En el caso de contratar con laboratorios de ensayo u otros organismos de control, se deberá aportar certificado de que dichos laboratorios u organismos cumplen la norma ISO/IEC 17000 o normas que las sustituyan.

e) Listado de operadores acogidos al control o certificación de la entidad, y sus domicilios.

f) Cualquier otro documento que haya sido modificado respecto a la comunicación anterior.

C) Las entidades acreditadas por ENAC, presentarán, además de la documentación relacionada en el apartado B, una copia del documento de acreditación de ENAC para el alcance objeto del control o certificación.

2.- En todos los casos la Dirección de Calidad Alimentaria podrá solicitar la documentación adicional que considere necesaria y comprobará el cumplimiento de lo establecido en la norma ISO/IEC 17020:2004 o ISO/IEC65/EN45011 y la adecuación del procedimiento específico al documento normativo del producto a controlar o certificar.

Artículo 6.- Certificado de inscripción.

Incluidos los datos en el registro, la Dirección de Calidad Alimentaria podrá expedir certificado de inscripción, a solicitud de la entidad interesada, en el que constarán, al menos, los datos siguientes:

- Número de registro de la entidad.
- Denominación o razón social de la entidad.
- Alcance del control y certificación.
- Código/Número de inscripción para cada norma o documento normativo.

Artículo 7.- Incidencias posteriores.

1.- La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la comunicación previa o la no presentación ante la Dirección de Calidad Alimentaria de la comunicación previa determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

martes 19 de julio de 2011

2.- La resolución de la Dirección de Calidad Alimentaria que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al reconocimiento o al ejercicio del derecho o al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo determinado, todo ello conforme a los términos establecidos en las normas sectoriales de aplicación.

3.- En el caso de entidades de control y certificación no acreditadas que actúen al amparo de la admisión provisional y no presenten antes de finalizar el plazo el correspondiente certificado de acreditación, la Dirección de Calidad Alimentaria podrá determinar la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad.

4.-Cualquier modificación en la documentación presentada deberá ser comunicada a la Dirección de Calidad en el plazo máximo de 30 días desde que ocurra la misma.

#### Artículo 8.- Controles.

1.- La Dirección de Calidad Alimentaria podrá realizar los controles y comprobaciones que considere necesarias para verificar el cumplimiento de la normativa vigente y de lo dispuesto en el manual de la calidad de la entidad y en el resto de procedimientos. Para tal fin, estas entidades deberán facilitar a la citada Dirección antes del 31 de enero de cada año la siguiente información.

- a) Listado actualizado de operadores con sus respectivas direcciones.
- b) Informe de las inspecciones y controles efectuados y los resultados obtenidos indicando grado de cumplimiento, incidencias, medidas adoptadas.
- c) En su caso, copia del documento de renovación de la acreditación por ENAC.
- d) Plan anual de control para el año en curso.

2.- Las infracciones cometidas en el ámbito de aplicación de esta norma serán sancionadas conforme a lo dispuesto en la Ley 17/2008, de 23 de diciembre de Política Agraria y Alimentaria, en la Ley 8/2004, de 12 de noviembre, de Industria de la Comunidad Autónoma de Euskadi y en la Ley 6/2003, de 22 de diciembre, de Estatuto de las Personas Consumidoras y Usuarias.

#### Artículo 9.- Nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones.

El Registro podrá ser informatizado como medio para agilizar y facilitar su gestión, y en todo caso, se respetará lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE n.º 298, de 14 de diciembre) y se promoverá la utilización de las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones.

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Las referencias contenidas en el presente Decreto al Departamento de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca y a la Dirección de Calidad Alimentaria deben entenderse hechas, en cada momento, al Departamento que en virtud del Decreto de creación, supresión y modificación de los Departamento de la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de determinación de funciones y áreas de actuación de los mismos, y a la Dirección, que en virtud del Decreto de estructura orgánica y funcional, ostenten las competencias en calidad alimentaria.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

martes 19 de julio de 2011

Las entidades de control y certificación que operen en la Comunidad Autónoma del País Vasco deberán presentar ante la Dirección de Calidad Alimentaria en el plazo máximo de tres meses a contar desde la entrada en vigor del presente Decreto la comunicación previa a la que hace referencia el artículo 4 del presente Decreto.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Para el control y certificación de los productos vitivinícolas se estará a lo dispuesto en la Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola.

Segunda.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Dado en Vitoria-Gasteiz, a 10 de mayo de 2011.

El Lehendakari,  
FRANCISCO JAVIER LÓPEZ ÁLVAREZ.

La Consejera de Medio Ambiente, Planificación Territorial, Agricultura y Pesca,  
MARÍA DEL PILAR UNZALU PÉREZ DE EULATE.



martes 19 de julio de 2011

## ANEXO AL DECRETO 93/2011, DE 10 DE MAYO

Comunicación previa de las entidades de control y certificación que vayan a iniciar actividades de inspección o certificación de productos agroalimentarios de calidad diferenciada en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

## DATOS DE LA ENTIDAD DE CONTROL Y CERTIFICACIÓN:

Denominación o Razón Social: .....

CIF: .....

Domicilio: .....

Municipio: .....

CP: .....

Territorio Histórico/Provincia: .....

Comunidad Autónoma: .....

Teléfono/correo electrónico: .....

## DATOS DEL REPRESENTANTE:

Nombre: .....

DNI/NIF: .....

Datos de contacto: .....

## PRODUCTO/S AGROALIMENTARIOS DE CALIDAD DIFERENCIADA A CONTROLAR Y CERTIFICAR:

Agrupación de productores responsable del producto: .....

Producto/s: .....

## ALCANCES ACREDITADOS:

- La entidad de control y certificación se encuentra acreditada por ENAC para la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2004 y UNE-EN 45011 o normas que las sustituyan para los siguientes alcances o productos:

.....

.....

- La entidad de control y certificación se encuentra en fase de acreditación por ENAC para la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2004 y UNE-EN 45011 o normas que las sustituyan para los siguientes alcances o productos:

.....

.....

## DECLARA:

Que las manifestaciones realizadas en la comunicación previa y la documentación adjunta presentada son ciertas, se encuentran vigentes y no han sido modificadas por otras posteriores que contradigan o determinen su invalidez o ineficacia, aceptando que la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que acompaña a esta comunicación previa, determinará mediante Resolución de la Dirección de Calidad Alimentaria la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.



## DOCUMENTACIÓN ADJUNTA A ESTA COMUNICACIÓN PREVIA:

1.- Entidades no acreditadas por ENAC y que comuniquen por primera vez su actividad:

- Documento informativo de presentación de la entidad.
- Copia del CIF.
- Copia de la documentación que acredite la personalidad jurídica de la entidad.
- Copia del DNI del representante legal.
- Copia del documento que acredite la representación.
- Manual de calidad de la entidad solicitante y procedimientos o pliegos de condiciones, en su caso, referidos a la norma sobre la que se pretenda ejercer el control y certificación.
- Modelo de contrato de concesión de certificados con los usuarios.
- Modelo de informe o certificado de control y certificación.
- Declaración de cualquier otra actividad que realice la entidad, además de la actividad de control y certificación.
- Procedimiento para auditorías internas de calidad.
- Procedimiento para el control de documentos.
- Procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.
- Documento normativo del producto que se solicita controlar y certificar para cada alcance que se solicite.
- Procedimiento específico del producto que se solicita controlar y certificar.
- Tarifas aplicables al servicio de control y certificación, detalladas por fases (aperturas de expediente, auditorías, analíticas).
- Copia del certificado que acredite que los laboratorios de ensayo u organismos de control, en el caso de que se contraten, cumplen la norma ISO/IEC 17025 o norma que la sustituya.
- Listado de operadores acogidos al control y certificación de la entidad y sus domicilios.

2.- Entidades no acreditadas por ENAC que ya hayan comunicado su actividad pero que notifiquen otro alcance distinto:

- Documento normativo del producto que se solicita controlar y certificar.
- Procedimiento específico del producto que se solicita controlar y certificar.
- Tarifas aplicables al servicio de control y certificación, detalladas por fases (aperturas de expediente, auditorías, analíticas).
- Copia del certificado que acredite que los laboratorios de ensayo u organismos de control, en el caso de que se contraten, cumplen la norma ISO/IEC 17025 o norma que la sustituya.
- Listado de operadores acogidos al control y certificación de la entidad y sus domicilios.

martes 19 de julio de 2011

- Cualquier otro documento que haya sido modificado respecto a la Comunicación Previa anterior:

.....  
.....

### 3.- Entidades acreditadas por ENAC

- Documento normativo del producto que se solicita controlar y certificar.
- Procedimiento específico del producto que se solicita controlar y certificar.
- Tarifas aplicables al servicio de control y certificación, detalladas por fases (aperturas de expediente, auditorias, analíticas).
- Copia del certificado que acredite que los laboratorios de ensayo u organismos de control, en el caso de que se contraten, cumplen la norma ISO/IEC 17025 o norma que la sustituya.
- Listado de operadores acogidos al control y certificación de la entidad y sus domicilios.
- Copia del documento que acredite el cumplimiento de la norma UNE-EN 45004 y UNE-EN 45011 de ENAC para el alcance objeto de control y certificación o normas que las sustituyan.

Mediante la firma de la presente comunicación previa, declaro expresamente la veracidad de los datos reflejados y aportados en la misma, en ..... a ..... de ..... 20 .....

Firma y sello de la entidad