

I. Disposiciones generales

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA

539

ORDEN de 19 de febrero de 2003, del Departamento de Agricultura, por la que se establecen normas de funcionamiento del Registro de Entidades de Control y Certificación de Productos Agroalimentarios.

El Decreto 200/2002, de 11 de junio, del Gobierno de Aragón (BOA nº 75, de 28 de junio) crea el Registro de Entidades de Control y Certificación de Productos Agroalimentarios, regulando los procedimientos de inscripción de dichas Entidades.

El Real Decreto 998/2002, de 27 de septiembre (BOE nº 245, de 12 de octubre) 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, atribuye a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas un papel decisorio en lo concerniente a los procedimientos de solicitud de registro de certificación de productos por parte de las agrupaciones de productores y el registro de las entidades de control y certificación independientes que vayan a realizar dicha función.

Por todo ello, se hace necesario establecer normas de funcionamiento de dicho registro. Así se dota a las diferentes entidades de un número de registro y de códigos de autorización, para las diferentes producciones, normas, pliegos de condiciones y alcances de la acreditación. También se determinan las posibles incidencias y obligaciones derivadas de la publicidad de los datos inscritos en el Registro.

Asimismo se regula el plazo de adaptación para que los productores y operadores que actúen bajo el ámbito de la producción certificada facultativa, por existencia de una norma que ampare dicho tipo de producciones, realicen los oportunos contratos con las entidades de control inscritas en el Registro para el cumplimiento de la norma EN 45004 y 45011 de control y/o certificación de producto.

Se establecen medidas para la instalación del registro en soporte informático que permitan identificar las entidades inscritas y el alcance de las actuaciones en materia de control y/o certificación.

En su virtud y haciendo uso de la habilitación normativa prevista en la Disposición final primera del Decreto 200/2002, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

La presente Orden tiene por objeto establecer normas de funcionamiento del Registro de Entidades de Control y Certificación de Productos Agroalimentarios (en adelante, el Registro), creado por el Decreto 200/2002, de 11 de junio, del Gobierno de Aragón.

Artículo 2. Estructura.

El Registro se estructura en dos secciones: la primera sección contendrá las entidades inscritas de Inspección o control y la segunda las entidades inscritas de Certificación.

Artículo 3. Documentación de la solicitud.

La solicitud de inscripción se acompañará de la documentación indicada en el art. 4.1 del Decreto 200/2002, de 11 de junio, del Gobierno de Aragón. A efectos de lo dispuesto en el artículo 4.1.h del Decreto 200/2002, las entidades de control y/o certificación podrán sustituir la Póliza de seguros que cubra los riesgos de la responsabilidad de la entidad por una cuantía mínima de, al menos, 601.012 euros, por un aval bancario del mismo importe para cubrir dichos riesgos, y que mantendrá durante la permanencia en el Registro.

Artículo 4. Inscripción.

Las entidades que soliciten ser inscritas en el Registro y

cumplan los requisitos exigidos en el Decreto 200/2002 se les inscribirá con un número de registro y un código de autorización.

El número de registro contendrá, al menos, dos dígitos que representarán globalmente a las entidades de control y certificación, seguido de una barra y la letra C para las entidades de certificación o la letra I para las entidades de control o inspección (ej. 01/C).

El código de autorización estará compuesto del número de registro seguido de los siguientes códigos.

a) Dos letras que indiquen la tipología de producciones del ámbito del control o certificación. Estos epígrafes se ampliarán conforme sea necesario para determinar las nuevas tipologías y se publicarán en el «Boletín Oficial de Aragón». En la fecha de la publicación de esta Orden registrarán las siguientes:

VB para las producciones vínicas y bebidas.

PA para productos de origen animal.

PV para producciones de origen vegetal.

PE para la producción ecológica.

PI para la producción integrada.

b) Las letras Ar, la primera en mayúscula y la segunda en minúscula, que identifican el número de registro como pertenecientes a la Comunidad Autónoma de Aragón.

c) Tres dígitos, como mínimo, que se corresponderán con el Pliego de Condiciones del producto o grupo de productos, que indiquen el alcance del ámbito del control o certificación para el que se autoriza a la Entidad.

De esta manera el código de autorización puede quedar identificado de la siguiente forma: 01/C-PEAr0010

Artículo 5. Datos objeto de inscripción.

Los campos mínimos que debe contener el registro son:

Nº Registro de la Entidad, que constará como mínimo de dos dígitos.

N.I.F. de la Entidad.

Nombre de la Entidad.

Marca Comercial de la Entidad.

Domicilio Social.

Población.

Provincia.

Nº Distrito Postal

Comunidad Autónoma

País

Teléfono

Fax

E-mail

Director - Gerente:

Persona de Contacto.

Fecha de la inscripción

Código de autorización

Estos campos se podrán ampliar según las necesidades del Registro.

Artículo 6. Comunicación de los hechos registrales.

Los datos objeto de inscripción se comunicarán a las Entidades de control y/o certificación, a ENAC y al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación. Además, se harán públicos a través de la página web del Departamento de Agricultura del Gobierno de Aragón, que realizará todos los esfuerzos necesarios para verificar y asegurar la exactitud de la información contenida en esas páginas, sin que ello implique ninguna responsabilidad derivada de omisiones, inexactitudes o erratas, aunque éstas sean debidas a negligencias o a otras causas como funcionamiento defectuoso de los equipos, tanto humanos como técnicos, así como en los casos de fuerza mayor. En caso de discordancia con los datos inscritos en el Registro, prevalecerían éstos.

Artículo 7. Obligaciones de las entidades de control y/o certificación.

1.—Obtenida la autorización la entidad de certificación

comunicará trimestralmente a la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria el listado de productores, a los que certifique el producto, con sus respectivas direcciones. Asimismo antes del 1 de noviembre deberá aportar un informe de la certificación realizada que contenga los datos y casuística de la certificación practicada a los productores. Los datos deberán ser suministrados en soporte papel e informático, con el formato que se indique por parte de la Unidad responsable del registro.

2.—En el caso de que la entidad de certificación suspenda o retire la certificación a un productor lo comunicará a la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria a la mayor brevedad posible, y, en todo caso, en el plazo máximo de un mes.

3.—Las entidades de control y/o certificación conservarán, para su consulta por la Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria, durante un plazo de cinco años, los expedientes, documentación y datos de los controles realizados y de las certificaciones emitidas.

Artículo 8. Supervisión de las entidades de control y/o certificación.

La Dirección General de Industrialización y Comercialización Agraria realizará la supervisión de las entidades de control y/o certificación que actúen en el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón. Si como consecuencia de la supervisión, se detectaran anomalías en relación con organismos independientes de inspección y/o certificación autorizados en otras Comunidades Autónomas, se comunicarán los hechos al Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación y a la Entidad Nacional de Acreditación para que se tomen las medidas oportunas, sin perjuicio de la aplicación del procedimiento sancionador establecido en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y otras disposiciones normativas de ámbito comunitario, estatal o autonómico.

Artículo 9. Entidades de control y/o certificación suspendidas en su acreditación por la ENAC.

1.—En el caso de que una entidad de control y/o certificación acreditada por ENAC fuera suspendida temporalmente en su acreditación, se solicitará la confirmación oficial de este hecho y se procederá a practicar en el registro la misma diligencia, notificando a los productores certificados de este hecho.

2.—Si en el momento de solicitar la inscripción registral una entidad estuviera suspendida temporalmente, se suspenderá la tramitación del expediente, debiendo notificar a la entidad de este hecho entretanto no se produzca un levantamiento de la suspensión por parte de ENAC.

3.—En los casos de suspensión definitiva se estará a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 200/2002 respecto al incumplimiento de las condiciones de inscripción.

Disposición adicional primera.—Certificación de productos amparados por una denominación de origen o específica.

La certificación de los productos amparados por una denominación de origen o específica podrá ser realizada por entidades de certificación inscritas en el Registro o por los propios Consejos Reguladores. En este último caso, se concede un plazo de tres años para que las entidades de certificación de los Consejos reguladores se inscriban en el Registro y un plazo de dos años para que las labores de inspección y de análisis sean realizadas por entidades de control o inspección inscritas en el Registro.

Disposición adicional segunda.—Certificación de productos obtenidos mediante la producción agrícola ecológica o la producción integrada y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

Se concede el plazo de un año para que los productores y elaboradores acogidos a las normativas de producción ecológica o producción integrada suscriban contratos con entidades de

certificación inscritas en el Registro con alcance determinado a dichas producciones. En dicho plazo, los productores deberán presentar en sus correspondientes registros, fotocopia compulsada de los contratos con dichas entidades de certificación. En caso contrario se procederá a darles de baja de dichos registros.

Disposición adicional tercera.—Certificación de productos agrícolas y alimenticios con características específicas.

Para los productos agrícolas y alimenticios que deseen obtener la certificación comunitaria de características específicas que figuran en el Anexo II del Tratado destinados a la alimentación humana y los productos alimenticios que figuran en el Anexo del Reglamento (CEE) número 2082/92, se estará a lo dispuesto en 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 productos agrícolas y alimenticios.

Disposición adicional cuarta.—Control y/o certificación de productos agrícolas amparados por marcas de calidad.

La inspección y certificación de las marcas propiedad de la Comunidad Autónoma de Aragón que amparen productos agroalimentarios se realizarán por entidades de control y/o certificación en el caso de que se diera de alta en el Registro alguna entidad con alcance para el control o certificación de dichas producciones.

Disposición final única.—Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 19 de febrero de 2003.

**El Consejero de Agricultura
GONZALO ARGUILE LAGUARTA**

**DEPARTAMENTO DE SALUD, CONSUMO
Y SERVICIOS SOCIALES**

540 *DECRETO 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 64, regula los Comités Éticos de Investigación Clínica, estableciendo que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, asigna la función de acreditar periódicamente estos Comités a la autoridad sanitaria de cada Comunidad Autónoma, quien, a su vez, fijará los procedimientos y plazos para la renovación.

La Comunidad Autónoma de Aragón, mediante Orden de 5 de diciembre de 1995, vino a regular estos procedimientos de acreditación. Tras la experiencia acumulada, se considera de suma importancia aunar esfuerzos y recursos constituyendo un único Comité Ético de Investigación Clínica, cuyo ámbito de actuación sea todo el territorio de la Comunidad Autónoma de Aragón y esté adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales. De esta manera se garantizará también la homogeneidad en los criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Salud, Consumo y Servicios Sociales y previa deliberación del Gobierno de Aragón, en su reunión del día 11 de febrero de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1.—Objeto.

Es objeto del presente Decreto la creación y acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, adscrito al Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales.