

Planes de Colaboración se irá estableciendo el grado de implantación que vendrá determinado por el número de tutores clínicos y de coordinadores docentes de prácticas involucrados en la docencia.

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA Y PESCA

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.

La dinámica actual del mercado intracomunitario y con terceros países de productos agrícolas y ganaderos requiere la implementación y mantenimiento de las distintas técnicas de diagnóstico tanto en materia ganadera como agrícola. La garantía de productos de óptima seguridad y calidad obliga a que los laboratorios de diagnóstico reciban una atención por parte de la Administración Agraria acorde con la importancia derivada del servicio que ofrecen a la sociedad en general y a los agricultores y ganaderos en particular.

El Estatuto de Autonomía para Andalucía (en adelante EAA), en su artículo 48.3.a), establece que corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.^a, 13.^a, 16.^a, 20.^a y 23.^a, de la Constitución Española, entre otras materias en él mencionadas, la ordenación, planificación, reforma y desarrollo de los sectores agrario, ganadero, agroalimentario, regulación de los procesos de producción agrarios, con especial atención a la calidad agroalimentaria, la trazabilidad y las condiciones de los productos agroalimentarios destinados al comercio, así como la lucha contra los fraudes en el ámbito de la producción y la comercialización agroalimentaria, sanidad vegetal y animal sin efectos sobre la salud humana y producción agrícola y ganadera. Asimismo, los artículos 57.1.f), 57.2, del EAA atribuyen a nuestra Comunidad Autónoma competencias exclusivas, respectivamente, en materia de flora y fauna, sin perjuicio lo dispuesto en el artículo 149.1.23.^a de la Constitución Española, y en materia de caza y pesca fluvial. Por último, el artículo 47.1.1.^a del EAA atribuye la competencia exclusiva para establecer el procedimiento administrativo derivado de las especialidades de la organización propia de la Comunidad Autónoma.

Mediante el Real Decreto 3490/1981, de 29 de diciembre, el Estado traspasó las funciones, competencias y servicios a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de agricultura, ganadería y pesca, y por el Real Decreto 995/1985, de 25 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de Laboratorios Agrarios y de Sanidad y Producción Animal, se procedió al traspaso de funciones y servicios del Estado a la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de laboratorios agrarios y de sanidad y producción animal y, en concreto, los estudios, análisis y dictámenes en relación con los productos agrarios y alimentarios y de los medios de la producción agraria, así como con la sanidad e higiene de los animales y el registro y autorización de los laboratorios privados dedicados a las materias señaladas.

Asimismo, el artículo 47.3 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal, establece la obligación de las Comunidades Autónomas de designar, a través de los órganos competentes de las mismas, al menos un laboratorio fitosanitario en su territorio para la realización de diagnósticos e identificación de plagas y organismos de control biológico, así como de laboratorios oficiales u oficialmente reconocidos para la realización de análisis de muestras procedentes de los

planes de vigilancia del uso, comercialización y residuos de productos fitosanitarios y de centros de inspección técnica y de ensayo de los medios de aplicación.

Por otra parte, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en el Capítulo V de su Título II relativo a los laboratorios, que las Comunidades Autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar a los privados para el análisis y diagnóstico de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como el análisis y control de residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en productos de origen animal. Además, la citada norma determina que los análisis efectuados por estos laboratorios tendrán carácter y validez oficial en relación con las analíticas para las que hayan sido designados.

Por otro lado, la Ley 8/2003, de 28 de octubre, de la flora y la fauna silvestres, establece, en su artículo 12, que la Consejería de Medio Ambiente creará una red de centros de conservación, recuperación y reintroducción de especies silvestres, la cual deberá satisfacer, entre otras, las necesidades de cría en cautividad, recuperación y reintroducción de especies amenazadas, bancos de germoplasma de especies silvestres, jardines botánicos, viveros de flora silvestre y control genético y sanitario de las especies silvestres. Asimismo, en su artículo 16, esta norma faculta a la Consejería de Medio Ambiente para establecer un programa de vigilancia epidemiológica y seguimiento del estado sanitario de las especies silvestres para detectar la aparición de enfermedades y evaluar su evolución con el fin de establecer, con las Consejerías competentes, las medidas de intervención pertinentes.

En el ámbito competencial de la Comunidad Autónoma cabe citar, por su relación con los aspectos regulados en el presente Decreto, el Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de los laboratorios de salud pública en Andalucía, que excluye de su ámbito de aplicación los laboratorios que realicen análisis y dictámenes en relación con la sanidad e higiene de los animales; el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria, y, finalmente, el Decreto 101/2005, de 11 de abril, por el que se modifica el Capítulo III del Decreto 4/1996, de 9 de enero, sobre las Oficinas Comarcales Agrarias y otros servicios y centros periféricos de la Consejería de Agricultura y Pesca, que, en su artículo 15.4, crea la Red de Laboratorios Agroganaderos.

Por todo ello, se considera oportuno, mediante el presente Decreto, regular el procedimiento de autorización e inscripción de los Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres ubicados en Andalucía, la inscripción de los laboratorios acreditados y el régimen jurídico al que quedan sujetos una vez autorizados e inscritos así como crear un Registro único de estos laboratorios en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se establecen, asimismo, las obligaciones de las personas titulares de los laboratorios con respecto a las menciones a recoger en los boletines de análisis, la llevanza de libro de registro de muestras y del libro de registro especial referido a las enfermedades de declaración obligatoria y las titulaciones del personal que preste servicio en los laboratorios.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.6 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del Consejero de Agricultura y Pesca y de la Consejera de Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo Consultivo de Andalucía, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 4 de marzo de 2008,

D I S P O N G O

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El objeto del presente Decreto es regular los procedimientos de autorización e inscripción de la acreditación de los Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres (en adelante, laboratorios) ubicados en Andalucía y el régimen jurídico a que quedan sujetos estos laboratorios una vez autorizados y acreditados, así como crear un Registro Único de los Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres de la Comunidad Autónoma de Andalucía (en adelante, Registro).

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación los Laboratorios de Salud Pública, regulados por el Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, y los Laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria, regulados por el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos del presente Decreto se entiende por:

a) Laboratorio Agroganadero: aquel centro público o privado que realiza estudios, análisis y dictámenes mencionados en el artículo 3.1 y 2 en relación con los animales referidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, o con los vegetales referidos en el artículo 2 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal o con la salubridad de sus productos en origen.

b) Laboratorio de Especies Silvestres: aquel centro público o privado que realiza estudios, análisis y dictámenes mencionados en el artículo 3.1 y 2, en relación con las especies de flora y fauna silvestres referidas en el artículo 2 de la Ley 8/2003, de 28 de octubre, de la flora y la fauna silvestres.

c) Laboratorio de titularidad pública: laboratorio integrado en alguna Administración Pública.

d) Laboratorio de titularidad privada: laboratorio no integrado en alguna Administración Pública.

e) Laboratorio autorizado: laboratorio agroganadero o laboratorio de especies silvestres que haya obtenido la autorización regulada en el presente Decreto y haya quedado inscrito, como tal, en el Registro de los Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

f) Laboratorio acreditado: laboratorio agroganadero o laboratorio de especies silvestres que haya obtenido, de un organismo habilitado para ello, la acreditación para emplear una determinada técnica o técnicas analíticas y haya quedado inscrito, como tal, en el Registro de Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

g) Análisis o diagnóstico con validez oficial: análisis o diagnóstico realizado por un laboratorio autorizado al que la Dirección General competente en materia de la producción agrícola y ganadera ha habilitado para realizar determinaciones con validez oficial.

h) Medios de producción agropecuaria: cualquier producto o sustancia que se utilice en alguna de las etapas de la producción primaria de un producto agrícola o ganadero.

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIZACIÓN

Artículo 3. Objeto.

1. Todos los laboratorios que vayan a realizar estudios, análisis y dictámenes a los que se refiere el artículo 2.a) y b), y, en particular, las actividades que se detallan a continuación,

quedarán obligados a obtener la autorización administrativa previa al inicio de las mismas:

a) Diagnóstico de enfermedades animales y salubridad de sus productos.

b) Diagnóstico de enfermedades de los vegetales y salubridad de sus productos.

c) Análisis de materias activas y de residuos de productos zoonosarios y fitosanitarios.

d) Análisis de materias activas y de residuos de productos que puedan ser utilizados como venenos en perjuicio de la fauna.

e) Control de calidad y seguridad alimentaria de piensos y materias primas.

f) Control de calidad y análisis de material genético.

g) Control de calidad de esporas, de semillas y plantas de vivero.

h) Control de calidad de abonos y compost.

i) Control de los medios de producción agropecuaria.

2. En todo caso, quedarán obligados a la obtención de la autorización administrativa los laboratorios que realicen actividades analíticas en el campo de la sanidad animal y sanidad vegetal en muestras procedentes del medio natural o granjas cinegéticas.

3. La autorización permitirá a los laboratorios su funcionamiento y realización de las actividades analíticas referidas en el apartado 1, sin perjuicio de la normativa específica establecida para el diagnóstico de enfermedades.

4. Los resultados analíticos no tendrán validez oficial hasta tanto no se obtenga tal habilitación.

Artículo 4. Requisitos para la Autorización.

Sin perjuicio de otros requisitos exigibles por las distintas Administraciones Públicas, para obtener la autorización administrativa que se regula en el presente capítulo los laboratorios deberán cumplir, en materia de personal, instalaciones, gestión técnica y administrativa y equipamiento, los requisitos establecidos en la norma EN ISO/IEC 17.025 «requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración» o norma que la sustituya.

Artículo 5. Solicitud.

1. La autorización será solicitada por la persona física o jurídica titular del laboratorio, o su representante legal, mediante escrito dirigido a la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera, de la Consejería de Agricultura y Pesca, conforme al modelo recogido en el Anexo.

Dicha solicitud será presentada preferentemente en el Registro General de la Consejería de Agricultura y Pesca. No obstante, también podrá ser presentada en los lugares previstos en 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.

2. En la solicitud deberán hacerse constar los siguientes datos:

a) Nombre comercial y CIF del laboratorio.

b) Nombre, apellidos y NIF/CIF de la persona titular o representante legal, en su caso, del laboratorio así como la documentación acreditativa de la titularidad del mismo.

c) Lugar de emplazamiento del laboratorio, especificando dirección, localidad, provincia, código postal, fax y correo electrónico.

3. Además, la solicitud deberá ir acompañada, en todo caso, de la siguiente documentación:

a) Licencia de apertura o copia debidamente autenticada de su solicitud.

b) Designación de la persona responsable de la Dirección Técnica del laboratorio, acreditando su conformidad en los de titularidad privada, así como la titulación y demás requisitos de capacitación profesional necesarios para el desempeño de la función.

c) Planos de situación y de planta del laboratorio a escala 1:100, especificando la distribución y las dimensiones de cada dependencia.

d) Memoria explicativa de la actividad que se pretende desarrollar en la que conste la documentación que refleje la actividad desempeñada por el laboratorio, que incluirá, al menos, la siguiente información:

1.º Copia debidamente autenticada de las titulaciones académicas de la persona responsable de la Dirección Técnica del laboratorio y de aquellas personas destinadas a la realización de análisis para los que se requiera de una titulación específica.

2.º Estructura de plantilla de personal con especificación de la categoría profesional, funciones y titulación que se exigen para el desempeño de cada puesto.

3.º Relación detallada del equipamiento y medios disponibles para la realización de la actividad para que la que se solicita la autorización.

4.º Actividades para las que se solicita autorización, de entre las mencionadas en el artículo 3.1 y 2.

5.º Relación de especies animales o vegetales, enfermedades, técnicas analíticas que se van a emplear en las actividades para las que se solicita autorización.

6.º Sistema de recepción y conservación de muestras.

7.º Programa de mantenimiento y calibración de equipos y utillaje.

8.º Sistema autorizado empleado para la eliminación de residuos.

9.º Programa de formación de personal.

10.º Procedimientos Normalizados de Trabajo de aquellas técnicas necesarias para la realización de las actividades para las que se solicita autorización.

11.º Sistema de control de calidad.

e) Declaración jurada de la modalidad de prevención de riesgos laborales elegida y presentación de una copia del Plan de Prevención y declaración de los tipos de agentes biológicos presentes o previstos en el Laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como, en su caso, copia compulsada de la notificación a la autoridad laboral prevista en el artículo 10 del citado Real Decreto.

Artículo 6. Tramitación.

1. Una vez recibida la solicitud, se verificará que la misma contiene los datos y va acompañada de los documentos que se enumeran en el artículo anterior. Si se detectase alguna falta u omisión, la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera requerirá a la persona interesada para que, en un plazo de diez días, subsane la falta y presente los documentos preceptivos, con indicación de que de no hacerlo en dicho plazo se le tendrá por desistida de su petición, mediante resolución que será dictada en los términos previstos en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. En el caso de Laboratorios Agroganaderos, tras el examen de la solicitud y de la documentación que la acompaña y, comprobado que cumple todos los requisitos, el personal adscrito a la citada Dirección General procederá a realizar visita de inspección a las dependencias del correspondiente laboratorio al objeto de comprobar si las instalaciones se adecuan a lo indicado en la citada documentación y en la normativa aplicable.

3. En el caso de los Laboratorios de Especies Silvestres, la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera remitirá copia del expediente a la Dirección General competente en materia de flora y fauna silvestres de la Consejería de Medio Ambiente, para que, por personal adscrito a ésta, se realice la inspección aludida en el apartado anterior y en virtud de la misma se emita informe sobre la procedencia o no de la autorización. Este informe, que tendrá carácter vinculante, deberá ser emitido en el plazo máximo de un mes desde la recepción del expediente. Transcurrido el citado plazo sin que éste hubiese emitido el informe, se podrán proseguir las actuaciones.

4. En el supuesto de laboratorios para los que su titular solicite al mismo tiempo la autorización como Laboratorio Agroganadero y como Laboratorio de Especies Silvestres, la inspección a la que se refieren los apartados 2 y 3 será realizada por la Dirección General cuyas competencias se correspondan con la actividad principal del mismo, previo informe de la Dirección General que no realice dicha inspección.

Artículo 7. Resolución.

1. La autorización se otorgará o denegará por resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera. Dicha resolución, que se otorgará sin perjuicio de cualquier otra que sea necesaria para el desarrollo de la actividad, deberá ser dictada y notificada en un plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa, las personas interesadas podrán entender estimadas, por silencio administrativo, sus solicitudes.

2. En la resolución se indicará la actividad o actividades analíticas, de las enumeradas en el artículo 3.1 y 2 para cuya realización habilita la autorización que se otorga y el número de inscripción en el Registro.

3. La autorización se otorgará por un período de cinco años contados desde la fecha en que se haya dictado la correspondiente resolución.

4. La inscripción de la autorización en la Subsección correspondiente del Registro previsto en el artículo 18 se realizará de oficio y en ella se hará mención al tipo de producto y análisis para los que se ha concedido autorización.

Artículo 8. Modificaciones

1. Toda modificación de las características constructivas, organizativas o analíticas de un laboratorio autorizado que hayan sido tenidas en cuenta y verificadas para otorgar al mismo la correspondiente autorización, deberá ser comunicada a la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera en un plazo máximo de 30 días desde que se haya producido o, en su caso, desde que la persona titular del laboratorio haya tenido conocimiento de la modificación.

2. Las Direcciones Generales que correspondan, en los supuestos a los que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6, podrán llevar a cabo una visita de inspección al laboratorio con objeto de verificar las modificaciones comunicadas y, en su caso, iniciar el procedimiento de revocación previsto en el artículo 10 o expedir una nueva autorización según el procedimiento previsto en los artículos 5, 6 y 7.

3. La comunicación no afectará al plazo de vigencia de la autorización.

Artículo 9. Renovación.

1. La renovación de la autorización se solicitará a la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera con una antelación de, al menos, tres meses respecto de la fecha en que expire su vigencia, aportando, en su caso, la documentación correspondiente

a las modificaciones que no estén comunicadas, que se hayan producido en relación con la documentación requerida en el artículo 5.

2. La solicitud de renovación se presentará con arreglo a lo establecido en el artículo 5 para la solicitud de autorización.

3. Las Direcciones Generales que correspondan, en los supuestos a los que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6, comprobarán el cumplimiento de los requisitos exigidos para el ejercicio de las actividades objeto de autorización, tras lo cual la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera dictará y notificará resolución de renovación en un plazo de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya producido la notificación expresa, podrá entenderse estimada la solicitud.

4. La renovación se otorgará por un periodo de cinco años contados desde la fecha en que expire el anterior plazo de vigencia de la autorización.

Artículo 10. Revocación.

1. La autorización podrá ser revocada cuando se compruebe, mediante una visita de inspección o control, el incumplimiento de las condiciones o requisitos que motivaron su otorgamiento o de las obligaciones establecidas en la normativa aplicable, previa instrucción del correspondiente procedimiento, que se resolverá por la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera, con audiencia del interesado, en el plazo de tres meses contados desde que fuera detectado dicho incumplimiento.

2. Si a juicio del personal que lleve a cabo la visita de inspección o control, las deficiencias detectadas fueran subsanables, se concederá un plazo máximo de un mes para su subsanación. Transcurrido el plazo concedido sin que se acredite la subsanación se procederá a la revocación de la correspondiente autorización.

CAPÍTULO III

DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE LOS LABORATORIOS AGROGANADEROS Y DE LOS LABORATORIOS DE ESPECIES SILVESTRES ACREDITADOS

Artículo 11. Requisitos para la inscripción en el Registro de los Laboratorios Acreditados.

Las personas titulares de Laboratorios autorizados, a los que se refiere el Capítulo II del presente Decreto, podrán solicitar la inscripción en la correspondiente Subsección de laboratorios acreditados del Registro previsto en el artículo 18, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de sanidad vegetal y en el artículo 31 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Cumplir la norma europea por la que se establezcan los criterios generales relativos al funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración.

b) Obtener y presentar el certificado de acreditación correspondiente expedido por el órgano evaluador, previa solicitud de la persona titular del laboratorio, que se otorgará de forma específica e independiente para cada producto y técnica o técnicas analíticas respecto de las que se ha obtenido la acreditación.

c) Participar y superar satisfactoriamente las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por los Laboratorios Nacionales de Referencia para una determinada técnica analítica, de acuerdo con el artículo 29.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y artículo 47.4 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

Artículo 12. Solicitud.

1. Para obtener la inscripción en la correspondiente Subsección de Laboratorios Acreditados la persona física o jurídica titular del laboratorio o su representante legal deberá formular una solicitud, según el modelo que figura como Anexo, que se presentará con arreglo a lo establecido en el artículo 5.

2. A la solicitud deberá adjuntarse la siguiente documentación:

a) Copia autenticada del certificado de acreditación expedido por el correspondiente organismo evaluador.

b) Memoria, en la que se recogerá, al menos:

1.º Técnica analítica utilizada respecto de la que se ha obtenido acreditación.

2.º Relación de Procedimientos Normalizados de Trabajo utilizados.

3.º Descripción del sistema de control de calidad del laboratorio.

Artículo 13. Tramitación.

Una vez recibida la solicitud, la Dirección General competente en materia de la producción agrícola y ganadera procederá a su examen y, en el supuesto de que se observen faltas u omisiones, se requerirá a la persona interesada para que, en el plazo de diez días, subsane la falta y presente los documentos preceptivos, con indicación de que de no hacerlo en dicho plazo se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que será dictada de conformidad con lo establecido en el artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 14. Resolución.

1. La inscripción en la correspondiente Subsección del Registro se otorgará o denegará por resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de la producción agrícola y ganadera, que deberá ser dictada y notificada en un plazo máximo de tres meses computado desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado resolución expresa la solicitud podrá entenderse estimada.

2. En la inscripción realizada se hará mención al tipo de producto y técnica o técnicas analíticas para los que se ha concedido la acreditación, al periodo de vigencia que establezca el certificado previsto en el artículo 11.b), y estará sujeta a las verificaciones que se estimen oportunas.

Artículo 15. Modificaciones.

1. Los laboratorios inscritos en la correspondiente Subsección de Laboratorios Acreditados del Registro que, durante la vigencia de la acreditación, realicen alguna modificación que afecte a alguna de las técnicas analíticas objeto de la acreditación deberán comunicarlo a la persona titular de la Dirección General competente en materia de la producción agrícola y ganadera en un plazo máximo de treinta días desde que se haya producido o, en su caso, la persona titular del laboratorio haya tenido conocimiento de la modificación.

2. Las personas titulares de los citados laboratorios que, durante la vigencia de la acreditación, deseen ampliar el campo analítico para el que estuvieran inscritos como tales, deberán solicitarlo con arreglo a lo establecido en el artículo 5, acompañando a dicha solicitud copia autenticada del nuevo certificado expedido por el organismo evaluador donde deberá quedar constancia de la ampliación del alcance, métodos analíticos utilizados y Procedimiento Normalizado de Trabajo.

Artículo 16. Renovación

1. La persona titular del laboratorio, o su representante legal, deberá solicitar la renovación de la inscripción en la correspondiente Subsección de Laboratorios Acreditados,

del Registro, dentro de los últimos tres meses de validez del certificado de acreditación vigente, remitiendo a la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera el correspondiente certificado renovado y otorgado por el organismo acreditador. En este caso se entenderá prorrogada provisionalmente la inscripción registral de la acreditación hasta tanto se notifique resolución expresa o transcurra el plazo previsto en el apartado 3.

2. La solicitud de renovación se presentará con arreglo a lo establecido en el artículo 5 para la solicitud de autorización.

3. La persona titular de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera dictará y notificará la resolución que proceda en el plazo máximo de tres meses desde la fecha en que la solicitud de renovación haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya producido la notificación expresa podrá entenderse estimada la solicitud.

4. En el caso de que no pueda aportarse el correspondiente certificado de acreditación renovado, junto con la solicitud de renovación de la inscripción registral, se remitirá a la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera, en su lugar, copia autenticada de la solicitud de renovación del mismo certificado en un plazo de quince días a partir de la fecha de su presentación en el organismo acreditador y dentro de los últimos tres meses de validez, debiendo aportarse aquél una vez sea expedido. Se entenderá prorrogada provisionalmente la inscripción hasta tanto se notifique la resolución expresa. En todo caso, se entenderá que la persona interesada desiste de la solicitud de renovación, archivándose la misma sin más trámite, una vez transcurridos tres meses desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación sin que se haya aportado el nuevo certificado de acreditación, por causa imputable a la persona interesada. El archivo de las actuaciones se notificará al interesado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 92.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

5. La renovación se otorgará por el período de vigencia que tenga el nuevo certificado de acreditación, retrotrayéndose sus efectos a la fecha en que hubiese expirado la vigencia del certificado anterior.

Artículo 17. Revocación

1. La resolución que acordó inscribir el laboratorio en la correspondiente Subsección de Laboratorios Acreditados podrá ser revocada durante su período de vigencia cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones que motivaron su otorgamiento, previa instrucción del correspondiente procedimiento, que se resolverá por la persona titular de la Dirección General competente en materia de la producción agrícola y ganadera, con audiencia a la persona interesada.

2. Si las deficiencias detectadas fueran subsanables, se concederá un plazo máximo de un mes para su subsanación. Transcurrido el plazo concedido sin que se acredite la subsanación, se procederá a la revocación de la correspondiente resolución de inscripción.

CAPÍTULO IV

DEL REGISTRO ÚNICO DE LOS LABORATORIOS AGROGANADEROS Y DE LOS LABORATORIOS DE ESPECIES SILVESTRES DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

Artículo 18. Registro Único de Laboratorios de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

1. Se crea el Registro Único de Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres de la Comunidad Autónoma de Andalucía, que estará adscrito a la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera.

2. El Registro consta de las siguientes Secciones y Subsecciones:

a) Sección de Laboratorios Agroganaderos:

2. Subsección Autorizados.
3. Subsección Acreditados.

a) Sección de Laboratorios de Especies Silvestres:

1. Subsección Autorizados.
2. Subsección Acreditados.
3. Se inscribirán en el Registro, previa resolución, los laboratorios autorizados o acreditados, según lo establecido en los Capítulos II y III, respectivamente, a los que se les asignará un número de registro que deberá constar en las correspondientes resoluciones de autorización o inscripción de la acreditación.

4. La revocación de la autorización e inscripción de la acreditación, la expiración del plazo de vigencia de la misma sin que haya sido renovada, así como el cese de actividad del laboratorio durante un periodo ininterrumpido superior a un año darán lugar a la baja en el Registro, mediante un asiento de cancelación.

Artículo 19. Finalidad y carácter del Registro.

1. El Registro tendrá por finalidad facilitar a la Administración Pública y a la ciudadanía el acceso a la información sobre los medios existentes en los laboratorios.

2. El Registro tiene carácter público. El derecho de acceso se regirá por lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y a la restante normativa aplicable sobre gestión de ficheros automatizados de carácter personal.

Artículo 20. Datos registrales.

1. En la inscripción en el Registro de cada laboratorio deberán constar los siguientes datos:

- a) Número de registro.
- b) Sección y subsección del Registro en la que se inscribe.
- c) Denominación del laboratorio, identificación de la persona titular (nombre o razón social, NIF o CIF, domicilio, teléfono, fax, correo electrónico).
- d) Nombre y titulación de la persona responsable de la Dirección Técnica.
- e) Actividades autorizadas o inscritas como acreditadas y productos o materias a analizar.
- f) Fecha de la correspondiente resolución de autorización o inscripción de la acreditación, así como de las renovaciones, en su caso.

2. Se hará constar, mediante el asiento correspondiente, la modificación, revocación o extinción de las autorizaciones o inscripciones de las acreditaciones reguladas en el presente Decreto.

CAPÍTULO V

OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS

Artículo 21. Obligaciones generales.

Las personas titulares de laboratorios autorizados y laboratorios acreditados deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Respecto a los boletines de análisis:

1.º Incluir de forma clara y sin ambigüedades los resultados y cualquier información de utilidad para la persona interesada, indicando al menos:

- a) Nombre y dirección del laboratorio.
- b) Nombre y dirección del cliente.
- c) Descripción e identificación de la muestra analizada.
- d) Fecha de recepción de la muestra, número de registro de entrada asignado por el laboratorio y fecha de realización del análisis.
- e) Resultados analíticos.
- f) Firma y cargo de la persona o personas que asumen la responsabilidad de los resultados de los análisis.
- g) Nota con la expresión «Análisis informativo» cuando el laboratorio no esté habilitado para su realización o «Análisis con validez oficial» si el Laboratorio se encuentra habilitado.
- h) En el caso de que el análisis tenga validez oficial, además, el método de análisis empleado en cada determinación, o en su caso la referencia al Procedimiento Normalizado de Trabajo utilizado.

2.º Conservar, durante cinco años, copia de los boletines de resultados que podrán ser requeridos durante las inspecciones que se realicen.

b) Disponer de un libro de registro con las siguientes características:

1.º En el libro deberá constar, al menos, el número de registro de entrada, la fecha de entrada e identificación de la muestra, producto analizado, fecha de salida de resultados analíticos con expresión de su procedencia y destino, así como el nombre y dirección del cliente.

2.º Además, en el caso de análisis de sanidad animal o vegetal deberá incluirse la especie animal o vegetal de procedencia, así como la identificación de la explotación o territorio de origen y, en su caso, el código de explotación, los análisis solicitados y el número de identificación individual del animal al que corresponda.

3.º Deberá conservarse como mínimo durante cinco años contados a partir del último asiento practicado.

4.º Por Orden de la persona titular de la Consejería de Agricultura y Pesca podrá regularse la llevanza del libro de registro en formato electrónico.

5.º Todos los datos del registro deberán tratarse con absoluta confidencialidad, y, en particular, para el caso de los datos de carácter personal que obren en el libro de registro, deberá cumplirse lo prescrito en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

c) Disponer de un libro de registro especial referido a enfermedades de declaración obligatoria (EDOs) en el que se detalle: tipo de muestra, especie, procedencia, número de registro de explotación, en su caso, y nombre y domicilio de la persona responsable de la explotación ganadera.

d) Enviar a las Direcciones Generales que correspondan, en los supuestos a los que se refieren los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6, antes del 31 de enero de cada año, una memoria correspondiente al año anterior en la que se incluya la relación de muestras analizadas y el resultado obtenido de las determinaciones analíticas realizadas en relación con las enfermedades incluidas en el Anexo I del Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, que establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y regula su notificación.

e) Analizar las muestras que la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera les remita, al objeto de comprobar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos.

f) Asumir el compromiso de no enviar muestras de productos para su análisis a ningún otro centro, excepto las muestras de autocontrol, previo aviso al centro correspondiente. En el caso de que se solicitase una determinación para la cual no estuviera autorizado o inscrito como acreditado o excepcionalmente no la pueda realizar, se podrá enviar la muestra a un

centro oficial, previo conocimiento y aceptación de la persona interesada y del Centro. En este supuesto, se hará mención de esta circunstancia en el boletín de análisis.

g) Hacer constar en la documentación que expidan o expongan al público (facturas, tarifas, boletines, anuncios, propaganda de todo tipo y cartas), en lugar visible, la expresión «Laboratorio Agroganadero o Laboratorio de Especies Silvestres Autorizado por la Consejería de Agricultura y Pesca» o «Laboratorio Agroganadero o Laboratorio de Especies Silvestres inscrito en la Subsección de Laboratorios Acreditados del Registro de la Consejería de Agricultura y Pesca», según el caso, y el número de inscripción en el Registro.

h) En el caso de los laboratorios privados, no hacer constar en ningún tipo de documentación expresiones como «colaborador», «controlado», «oficial» u otras similares, que puedan inducir a error sobre su carácter privado o a confusión con otros laboratorios o centros de las Administraciones Públicas.

i) En el caso de los laboratorios oficiales dependientes de la Consejería de Agricultura y Pesca, incluir en el boletín de análisis correspondiente la indicación de aquellos resultados cuyo valor se encuentre fuera de los límites establecidos en la normativa de aplicación, previo acuerdo de colaboración suscrito al efecto con la Consejería interesada.

Artículo 22. Del personal de los laboratorios.

1. El personal de los laboratorios tanto autorizados como inscritos en la correspondiente Sección de Laboratorios Acreditados del Registro deberá estar en posesión de la titulación académica adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

2. La persona que asuma la Dirección Técnica del laboratorio deberá ser titulado preferentemente en una o varias de las Licenciaturas de Veterinaria, Biología, Farmacia o Ciencias Químicas, si el laboratorio es de Producción y Sanidad Animal. Si se trata de un Laboratorio de Producción y Sanidad Vegetal la persona responsable de la Dirección Técnica será titulada preferentemente en Ingeniería Superior Agronómica o de Montes, Biología, Farmacia o Ciencias Químicas. En el supuesto de tratarse de un Laboratorio de Especies Silvestres la persona responsable de la Dirección Técnica será titulada preferentemente en alguna de las licenciaturas o ingenierías anteriormente citadas.

No obstante, también podrá asumir la dirección técnica de estos laboratorios cualquier persona que posea otra titulación académica superior que acredite una formación que tenga relación con algunas de las actividades indicadas en el artículo 3.1 y 2.

En todo caso, la persona que asuma la dirección técnica será responsable de la organización y supervisión de toda la actividad técnica del laboratorio y de la observancia del cumplimiento de los requisitos y obligaciones que se establecen en el presente Decreto.

3. El personal del laboratorio deberá facilitar las inspecciones que se realicen, permitiendo el acceso de los inspectores a todas las dependencias y a la documentación de funcionamiento del laboratorio que le sea requerida.

CAPÍTULO VI

CONTROLES Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 23. Inspección y controles

1. El control y la inspección del cumplimiento de la normativa aplicable a los laboratorios regulados en el presente Decreto corresponderán a la Consejería de Agricultura y Pesca o a la Consejería de Medio Ambiente, según lo previsto en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6.

2. Las visitas de comprobación señaladas en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 6, así como las inspecciones a las que

haya lugar, serán efectuadas por personal técnico competente designado por la Consejería de Agricultura y Pesca y por la Consejería de Medio ambiente, en su caso.

3. Se establecerá por parte de la Dirección General competente en materia de producción agrícola y ganadera un plan anual de controles periódicos a todos los laboratorios de la Comunidad Autónoma de Andalucía que será aprobado por Resolución.

Artículo 24. Infracciones

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto, se considerará infracción administrativa conforme a lo previsto en el Título V de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Título IV de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, y dará lugar, previa instrucción del oportuno expediente, a las correspondientes sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que se pueda incurrir.

A) Son infracciones leves:

1. En materia de sanidad animal:

a) Conforme a lo previsto en el artículo 83.4 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, las deficiencias en libros de registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes, de interés en materia de sanidad animal, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

b) Conforme a lo previsto en el artículo 83.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, la oposición y falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

2. En materia de sanidad vegetal:

a) Conforme a lo previsto en el artículo 54.d) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, el incumplimiento de los requisitos establecidos con respecto a los libros, facturas, documentos de acompañamiento y demás documentos exigidos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como falta grave o muy grave.

b) Conforme a lo previsto en el artículo 54.h) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

B) Son infracciones graves:

1. En materia de sanidad animal:

a) Conforme a lo previsto en el artículo 84. 7 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, la falta de libros de registros que fueran preceptivos, o su extensión sin cumplimentar los datos que fueran esenciales para comprobar el cumplimiento de las normas en materia de sanidad animal, y que no esté tipificada como falta leve.

b) Conforme a lo previsto en el artículo 84.8 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, la oposición, obstrucción o falta de colaboración a la actuación inspectora y de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a los inspectores, a sabiendas, de información inexacta.

2. En materia de sanidad vegetal:

a) Conforme a lo previsto en el artículo 55.l) de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, impedir la actuación de los inspectores debidamente acreditados.

C) Son infracciones muy graves:

1. En materia de sanidad animal:

a) Conforme a lo previsto en el artículo 85.4 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, suministrar documentación falsa, a sabiendas, a los inspectores de la Administración.

b) Conforme a lo previsto en el artículo 85.16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, la realización de diagnóstico o análisis de enfermedades sometidas a programas nacionales de erradicación, por parte de laboratorios no reconocidos expresamente por la autoridad competente en materia de sanidad animal.

Artículo 25 Sanciones y otras medidas.

1. Las infracciones serán sancionadas con multas y demás medidas previstas en los artículos 88 y 90 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en los artículos 58 y 60 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre.

2. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado anterior, la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones, podrá adoptar las medidas señaladas en el artículo 94 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y el artículo 65 de la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, que no tendrán carácter sancionador.

Disposición Adicional Primera. Técnicas Analíticas.

Cuando no exista normativa específica sobre técnicas analíticas para el diagnóstico, bien de las enfermedades de los animales, bien de los vegetales, las fuentes de metodología serán, respectivamente, el Manual de la Oficina Internacional de Epizootias y las publicadas en los boletines de la Organización Europea para la Protección de las Plantas. Todas las pruebas deberán estar íntegramente documentadas y validadas por los respectivos laboratorios oficiales de referencia.

Disposición Adicional Segunda. Laboratorios inscritos en el registro de Laboratorios Agroalimentarios de la Dirección General competente en materia de Industrias y Calidad Agroalimentaria.

Todos aquellos laboratorios que en la fecha de entrada en vigor del presente Decreto figuren inscritos en el Registro de Laboratorios Agroalimentarios de la Dirección General competente en materia de industrias y calidad agroalimentaria, regulados por el Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, como autorizados para realizar alguna de las actividades previstas en este Decreto y, en particular, el control y seguridad alimentaria de piensos y materias primas, así como el control de la calidad de material genético, no necesitarán inscribirse en el Registro de Laboratorios Agroganaderos y de los Laboratorios de Especies Silvestres.

Disposición Adicional Tercera. Entidades de Acreditación.

A los efectos de expedir los certificados de acreditación, a los que se refiere el capítulo III de este Decreto, se considera organismos habilitados las entidades de acreditación autorizadas conforme a la normativa vigente.

Disposición Adicional Cuarta. Deber de información y declaración obligatoria.

1. Cuando una persona física o jurídica, pública o privada, tenga sospecha de enfermedad de declaración obligatoria de conformidad con lo establecido en el Anexo I del Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, que establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y regula su notificación, así como de cualquier otra enfermedad animal sometida a programas oficiales de control y erradicación regulados mediante una legislación específica, lo pondrá en conocimiento de la correspondiente Delegación Provincial de Agricultura y Pesca donde se ubique la explotación de origen del animal o territorio en los que se haya detectado la muestra

sospechosa en el plazo en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas, y se enviará en el plazo máximo de setenta y dos horas una muestra al Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de esa provincia acompañada de documentación que incluya toda la información que se posea de la misma, relacionando las pruebas que se hayan realizado en el correspondiente laboratorio agroganadero. En caso de tratarse flora y fauna silvestres, la Delegación Provincial de Agricultura y Pesca en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas pondrá en conocimiento de la Delegación Provincial de Medio Ambiente toda la información disponible.

2. Asimismo, cuando se detecte la presencia atípica de organismos nocivos o de síntomas de enfermedad para los vegetales y productos vegetales, y particularmente aquellos de cuarentena contemplados en el Real Decreto 58/2005, de 21 de enero, por el que se adoptan medidas de protección contra la introducción y difusión en el territorio nacional y de la Comunidad Europea de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales, así como para la exportación y tránsito hacia países terceros, se pondrá en conocimiento de la Delegación Provincial de Agricultura y Pesca correspondiente en el plazo máximo de cuarenta y ocho horas, y se enviará en el plazo máximo de setenta y dos horas una muestra al Laboratorio de Producción y Sanidad Vegetal de la Consejería de Agricultura y Pesca más cercano acompañada de documentación que incluya toda la información que se posea del hallazgo detectado, relacionando las pruebas que se hayan realizado en el laboratorio.

Disposición Transitoria Única. Período de Adaptación.

Los laboratorios que realicen actividades o utilicen técnicas para las que el presente Decreto exige autorización o acreditación dispondrán de un plazo de un año, a partir de la entrada en vigor de aquél, para presentar la documentación requerida al efecto.

Disposición Final Primera. Modificación del Decreto 216/2001 de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de producción agraria.

El artículo 1.2 del Decreto 216/2001, de 25 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de producción agraria, queda redactado de la siguiente forma: «Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Decreto los laboratorios de Salud Pública, regulados en el Decreto 444/1996, de 17 de septiembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, el reconocimiento de la acreditación y el registro de los laboratorios de salud pública en Andalucía así como aquellos 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».

Disposición Final Segunda. Desarrollo y Ejecución

1. Se faculta a la persona titular de la Consejería de Agricultura y Pesca y a la persona titular de la Consejería de Medio Ambiente, en el ámbito de sus competencias, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.

Asimismo, se autoriza a la persona titular de la Consejería de Agricultura y Pesca para, mediante Orden, modificar el modelo de solicitud que figura como Anexo del presente Decreto.

2. En particular, se habilita a la persona titular de la Consejería de Agricultura y Pesca para establecer la gestión electrónica de los procedimientos, según lo dispuesto en el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (Internet), y demás normativa de aplicación.

Disposición Final Tercera. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 4 de marzo de 2008

MANUEL CHAVES GONZÁLEZ
Presidente de la Junta de Andalucía

ISAÍAS PÉREZ SALDAÑA
Consejero de Agricultura y Pesca