GRL. NT.01. NOTA INTERPRETATIVA RELATIVA AL DECRETO 216/2001, A LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS Y A LA DESIGNACIÓN PARA CONTROL OFICIAL DE LABORATORIOS AGROALIMENTARIOS EN ANDALUCÍA

Desde la entrada en vigor del Decreto 216/2001 por el que se regula el procedimiento de autorización y acreditación y el registro de los laboratorios de productos agrarios, alimentarios y de medios de la producción agraria, se han producido cambios legislativos significativos que modifican sustancialmente lo dispuesto en el Decreto 216/2001.

La Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente en el ámbito de sus competencias está trabajando en un Decreto de Laboratorios para la unificación de los distintos registros de laboratorios tanto del área medioambiental, alimentario y medios de la producción agraria y pesquero adscritos a esta Consejería.

ACREDITACIÓN

El Reglamento (CE) Nº 765/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, en su artículo 2 Definiciones 10) **«acreditación»**: declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad.
En su artículo 4.1 establece que cada Estado miembro designará a un **único** organismo nacional de acreditación.

Mediante el Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (**ENAC**) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento citado anteriormente.

En consecuencia todas las referencias a la acreditación contenidas en la normativa sectorial, se entenderán referidas a lo establecido en este Real Decreto.

Tabladilla, s/n. 41071 Sevilla.
Teléf. 955 032 248. Fax 955 032 112
dg-ciape.sscc.capma@juntadeandalucia.es

Artículo único. *Designación de la Entidad Nacional de Acreditación como único organismo nacional de acreditación.*

1. Se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como **único organismo nacional de acreditación**, dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de Julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia de mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93.

Los Reglamentos comunitarios son de directa aplicación para los Estados miembros. La publicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y del Real Decreto 1715/2010 dejan sin efecto lo referente a lo dispuesto en el Decreto 216/2001 para la acreditación de Laboratorios.

DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS PARA CONTROL OFICIAL EN EL ÁMBITO AGROALIMENTARIO

La norma de referencia que recoge el mecanismo para la Designación para Control Oficial es el **REGLAMENTO (CE) Nº 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.

Según las definiciones del artículo 2, se entenderá por **"Control oficial":** toda forma de control que efectúe la autoridad competente o la Comunidad para verificar el cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, así como las normas relativas a la salud animal y el bienestar de los animales.

La Autoridad Competente para el Control Oficial en el ámbito agroalimentario en la Comunidad Autónoma de Andalucía es la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente en adelante CAPMA.

Artículo 12
Laboratorios oficiales

1. La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.
2. Sin embargo, las autoridades competentes **podrán designar** únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:
a) EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
b) EN 45002 «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»;
c) EN 45003 «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento», teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.
3. La acreditación y la evaluación de los laboratorios de ensayo considerados en el apartado 2 podrán referirse a ensayos individuales o a grupos de ensayos.
4. Las autoridades competentes podrán anular la designación a que refiere el apartado 1 cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas en el apartado 2.

El Control Oficial es cometido de la Autoridad Competente que potestativamente podrá DESIGNAR, siempre y cuando quede garantizado el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) 882/2004.

PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS AGROALIMENTARIOS PARA CONTROL OFICIAL

Los Laboratorios agroalimentarios (con instalaciones permanentes ubicadas en el ámbito territorial) que estén inscritos en el Registro de Laboratorios sección AUTORIZADOS y que pretendan actuar en Control Oficial en la Comunidad Autónoma de Andalucía, deberán presentar:

Una solicitud dirigida a la Dirección General de Calidad, Industrias Agroalimentarias y Producción Ecológica aportando la siguiente documentación:

1.- Modelo de Solicitud (conforme a modelo adjunto) indicando nº. autorización y anexo técnico de ENAC.

2.- Memoria descriptiva (con índice, numeración de páginas y firmada por titular/representante legal) que enumere y desarrolle los siguientes aspectos, adjuntando la documentación justificativa original o copias debidamente autenticadas.

CONTENIDO DE LA MEMORIA

Para el ejercicio de la actividad **y de conformidad con los artículos 23 y 24 de la Ley 2/2011 de Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía**, los laboratorios agroalimentarios **Designados para Control Oficial** deberán cumplir los siguientes requisitos y disponer de la documentación que así lo acredita:

a) Relación de materias y determinaciones para las que solicitan la DESIGNACIÓN .
b) Disponer de los métodos de ensayo y procedimientos técnicos necesarios para la prestación de su asistencia técnica al sector agroalimentario, para los ensayos declarados. Los métodos de ensayo y los procedimientos técnicos para la comprobación de la conformidad de los productos, equipos y sistemas, serán los incluidos en las disposiciones de obligado cumplimiento, o exigibles y los reconocidos por la Consejería competente en materia de control de calidad agroalimentaria. En defecto de los anteriores, el laboratorio agroalimentario dispondrá de métodos de ensayo desarrollados por el mismo.
c) Contar con capacidad, personal, medios y equipos adecuados, para la realización de los ensayos declarados. A tal efecto:

1º Debe disponer del personal necesario para la realización de los ensayos en los que declara actuar. La titulación académica del director o directora técnica y del personal técnico responsable de los ensayos, deberá acreditar la formación técnica suficiente que le faculte para la realización de los mismos y para el consecuente informe de resultados. El citado informe de resultados se ajustará al contenido técnico establecido en la norma del ensayo, debiendo firmarse por el técnico titulado responsable del mismo.

El personal técnico deberá cumplir con las condiciones exigibles para el ejercicio de la profesión. La empresa avalará la competencia del director o directora técnica y personal técnico del laboratorio agroalimentario que solicita la DESIGNACIÓN.

2º Deberá disponer de todos los medios y equipos previstos en los métodos de ensayo, con la calibración, verificación y mantenimiento adecuados.

3º Debe cumplir las condiciones de seguridad, técnicas y medioambientales exigibles a este tipo de instalaciones.

d) Tener implantado un sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con la norma UNE EN ISO IEC 17025, vigente, de "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", aplicada a los ensayos que realiza. Las auditorias internas, realizadas por el laboratorio agroalimentario, y las auditorias, evaluaciones o certificaciones externas, realizadas por organismos independientes, deberán reflejar el cumplimiento de los requisitos exigibles para la Designación que se solicita.

e) Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos exigibles establecidos para la Designación que se solicita.

f) Comunicar al órgano competente de la Administración de la Junta de Andalucía las modificaciones de los datos contenidos en la solicitud de Designación para Control Oficial, determinantes de la inscripción, incluida la cesación de la actividad, en el momento en que se produzcan, para su anotación en el Registro.

g) Facilitar a la Administración los datos y documentos que le sean requeridos para la comprobación de los requisitos exigibles establecidos y de las actuaciones desarrolladas por el laboratorio.

h) Establecer medidas específicas y documentadas para garantizar su imparcialidad, independencia y ausencia de conflictos de intereses, así como la eficacia de los controles.

i) Disponer de seguro de responsabilidad civil profesional u otra garantía equivalente que cubra los daños que puedan provocar en la prestación del servicio para la salud o para la seguridad del destinatario o de un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario.

j) Cumplir los requisitos y obligaciones relativos a la la toma de muestras y métodos de análisis establecidos en los artículos 15 y 16 del Real Decreto 1945/1983, del 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria o norma que lo sustituya.

Los Laboratorios Designados para la valoración organoléptica en aceites deberán cumplir previamente los requisitos establecidos en el Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen.

Los Laboratorios Designados deberán garantizar la realización de sus actividades con plena independencia, no pudiendo realizar los análisis con validez oficial para empresas, establecimientos o instituciones con las que mantenga alguna relación comercial, o de otro tipo, que no garantice la salvaguarda de la imparcialidad y objetividad de los análisis.

Los informes de ensayos deberán incluir la referencia al método de análisis empleado en cada determinación, la referencia al Procedimiento Normalizado de Trabajo y en su caso el tipo de análisis en el que interviene, así como si se trata de una analítica para la declaración de conformidad de productos.

La persona titular física o jurídica del laboratorio deberá autorizar al organismo evaluador de la competencia técnica (ENAC) para que facilite el acceso a la información requerida por la Administración. En cumplimiento de esta obligación, en el plazo de 1 mes de emitida la resolución de designación, los Laboratorios Designados deberán aportar un documento por el que se le faculte a la Dirección General competente en materia de calidad agroalimentaria para acceder al expediente de acreditación objeto de tramitación por el organismo evaluador de la competencia técnica. Asimismo comunicará de forma inmediata cualquier modificación del alcance de acreditación que pudiera afectar a la designación como laboratorio de control oficial.

Una vez realizado el Control Documental, **sin perjuicio de las obligaciones que se deriven de los diferentes niveles de reconocimiento, la consejería competente podrá establecer diversas actividades dirigidas a la verificación de la capacidad técnica, según el artículo 24.6 de la Ley 2/2011 de Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía.**

En función de las necesidades de la CAPMA y de la programación de las actuaciones en Control Oficial, la disponibilidad de medios propios, las inspecciones a realizar o las situaciones de emergencia no previstas, en su caso, se realizará Visita de Inspección a las instalaciones para verificar la idoneidad del Laboratorio para su Designación para Control Oficial, en base al Reglamento (CE) 882/2004, Ley 2/2011 de Calidad Agroalimentaria y Pesquera de Andalucía y Decreto 216/2001.

En caso de que el Laboratorio resulte idóneo para la Designación para el Control Oficial en las materias y determinaciones solicitadas, se procederá a dictar Resolución donde se recogerá el alcance para el cual ha sido Designado.

La solicitud podrá ser estimada o desestimada por la CAPMA, en cualquier caso, se dictará resolución en los términos del artículo 42 de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común.

En virtud de lo dispuesto en el Reglamento 882/2004 referente a la Designación en Control Oficial, **la Designación es potestativa de la Autoridad Competente por lo que el silencio administrativo no puede ser considerado positivo**.

Según el artículo 43 de la Ley 30/92 referente al Silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado,

1. En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, sin perjuicio de la resolución que la Administración debe dictar en la forma prevista en el apartado 3 de este artículo, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado o interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla estimada por **silencio administrativo**, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley por razones imperiosas de interés general o una norma de Derecho comunitario establezcan lo contrario.

En consecuencia, las solicitudes de Designación para Control Oficial, **transcurrido el plazo sin Resolución expresa, deberán entenderse DESESTIMADAS.**

RESUMEN

A la vista de todo lo anteriormente expuesto, no es competencia de la Consejería de Agricultura y Pesca la ACREDITACIÓN de los Laboratorios Agroalimentarios puesto que a nivel del Estado Español es ENAC la única entidad reconocida para este cometido.

En lo referente a la DESIGNACIÓN PARA CONTROL OFICIAL, y hasta la publicación de una norma que desarrolle reglamentariamente este contenido, se estará a lo dispuesto en esta NOTA INTERPRETATIVA.