

Autorització i registre de laboratoris en l'àmbit de la producció i sanitat animal (14588 / SIA: 211401)

Organisme

Conselleria d'Agricultura, Ramaderia i Pesca

Estat

Obert

Termini de sol·licitud

Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

QUÈ ÉS I PER A QUÈ LI SERVEIX?

Autoritzar laboratoris que realitzen les seues activitats o presten servei en producció i sanitat animal, d'acord amb l'àmbit definit en l'article 4.1 de la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de ramaderia de la Comunitat Valenciana, dins del territori de la Comunitat Valenciana (d'ara en avant, laboratoris), i que siguen competents per a l'anàlisi de les malalties dels animals, per a l'anàlisi i el control de les substàncies i els productes utilitzats en l'alimentació animal, així com per a l'anàlisi i el control dels residus d'aquestes substàncies i productes o medicaments veterinaris, tant en els animals com en els productes d'origen animal.

No tindran validesa davant de l'Administració els resultats analítics que provenen de laboratoris que no tinguen autorització, o amb l'autorització denegada o revocada. Respecte al caràcter oficial de les anàlisis, s'atindrà al que disposa la normativa bàsica estatal.

REQUISITS

1. Hi haurà un/a director/a del laboratori, que haurà de tindre una titulació superior de la branca de ciències, com a responsable de les operacions tècniques.
2. Disposaran del personal tècnic i auxiliar necessari per a l'adequat funcionament del laboratori.
3. Els locals, les instal·lacions, els equips i els materials, les substàncies i les condicions ambientals permetran la correcta realització de les anàlisis i les condicions de seguretat.
4. Disposaran d'un sistema de registres en què s'identifiquen les mostres analitzades, el mètode o el procediment utilitzat i els resultats obtinguts, d'acord amb l'establert en l'article 20 d'aquest decret.
5. El laboratori tindrà implantat un sistema de la qualitat apropiat al tipus, el volum i l'abast de les seues activitats.
6. Hi haurà un registre de totes les reclamacions rebudes i de les accions correctores preses pel laboratori per a la seua resolució.

INTERESSATS

Tots els laboratoris que vulguen realitzar estudis, anàlisis i dictàmens d'acord amb l'establert anteriorment.

EXCLUSIONS:

Queden exclosos de l'àmbit d'aplicació els laboratoris de salut pública, regulats pel Decret 216/1999, de 9 de novembre, del Consell, sobre autorització, reconeixement de l'acreditació i registre de laboratoris en l'àmbit de la salut pública.

OBSERVACIONS

*** DEL REGISTRE ÚNIC DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DE LA PRODUCCIÓ I SANITAT ANIMAL DE LA COMUNITAT VALENCIANA**

El Registre de Laboratoris en l'àmbit de la producció i sanitat animal de la Comunitat Valenciana tindrà caràcter públic, s'hi han d'inscriure's tots els laboratoris, públics o privats, que realitzen les activitats descrites en l'article 1.1 del Decret 62/2009 i tindrà caràcter informàtic, amb la subjecció a la normativa autonòmica valenciana sobre registres administratius.

La gestió del registre la durà a terme la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal.

*** RENOVACIÓ PERIÒDICA**

- La sol·licitud de renovació es presentarà amb una antelació de, com a mínim, tres mesos respecte de la data en què expire la seua vigència, per a la qual cosa cal aportar, si escau, la documentació corresponent a les modificacions que s'hagen produït i que no estiguen comunicades, en relació amb la documentació requerida amb caràcter general en l'article

6 del Decret 62/2009. Si no hi ha hagut modificacions respecte a la documentació presentada en l'autorització inicial, serà suficient una declaració responsable sobre aquesta circumstància.

- La tramitació de la sol·licitud de renovació ha de seguir el procediment assenyalat en els articles anteriors, i, una vegada concedida, tindrà un període de vigència de cinc anys, a comptar de la data en què expire el termini anterior de vigència de l'autorització.

*** MODIFICACIONS**

- Qualsevol modificació substancial que afecte els abastos, la titularitat, la ubicació, o les condicions tècniques o organitzatives que hagen sigut tingudes en compte per a atorgar l'autorització, ha de posar-se en coneixement de la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal, per qualsevol mitjà vàlid en dret, en el termini de trenta dies des que la modificació s'haja produït o, si escau, des que la persona titular del laboratori haja tingut coneixement de la modificació.

- La direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal podrà dur a terme una visita d'inspecció al laboratori a fi de verificar les modificacions comunicades i, si escau, iniciar el procediment de revocació previst en l'article 11 del Decret 62/2009, o expedir una nova autorització segons el procediment previst en els articles 6, 7 i 8 d'aquest decret. Transcorregut el termini de tres mesos sense que s'haja dictat cap resolució sobre la continuïtat de l'autorització, s'entendrà que aquesta continua en vigor.

- La comunicació no afectarà el termini de vigència de l'autorització.

*** REVOCACIÓ**

- L'autorització podrà ser revocada quan la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal comprove l'incompliment de les condicions o els requisits que en van motivar la concessió o de les obligacions establides en la normativa aplicable, així com el cessament de l'activitat durant un període ininterromput superior a un any, prèvia instrucció del corresponent procediment i amb audiència a l'interessat, d'acord amb el que estableix la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

NORMATIVA GENERAL

· [Normativa] Reglament (CE) núm. 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/1774/oj>

· [Normativa] Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen els requisits en matèria d'higiene dels pinsos.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>

· [Normativa] Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i el registre dels agents, els establiments i els contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/12/21/1728/con>

· [Normativa] Decret 62/2009, de 8 de maig, del Consell, sobre autorització i registre de laboratoris en l'àmbit de

la producció i sanitat animal a la Comunitat Valenciana.

https://dogv.gva.es/datos/2009/05/12/pdf/2009_5182.pdf

DUBTES SOBRE LA TRAMITACIÓ TELEMÀTICA

Dubtes del tràmit

· ssycpa@gva.es

Problemes informàtics

· [Formulari de consulta](#)

SOL·LICITUD

TERMINI DE PRESENTACIÓ

Obert durant tot l'any

FORMULARIS I DOCUMENTACIÓ

L'autorització l'ha de sol·licitar la persona física o jurídica titular del laboratori, o el seu representant legal, mitjançant un escrit dirigit a la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal, en l'àmbit de la Generalitat (d'ara en avant, direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal).

- En la sol·licitud han de constar les dades següents:

- a) Denominació social i NIF del laboratori.
- b) Documentació acreditativa i identificativa de la persona sol·licitant i, si escau, del seu representant legal. Per a persones físiques, no serà necessari presentar el DNI, sempre que, en la sol·licitud, s'autoritze l'Administració a consultar les dades.
- c) Lloc d'emplaçament del laboratori, amb l'especificació de l'adreça, la localitat, la província, el codi postal, el fax i el correu electrònic.

- La sol·licitud ha d'anar acompanyada, en qualsevol cas, de la documentació següent:

- a) Designació de la persona responsable de la direcció tècnica del laboratori, per a la qual cosa cal acreditar la seua conformitat en els de titularitat privada, així com la titulació i altres requisits de capacitat professional necessaris per a l'acompliment de la funció.
- b) Plans de situació i de planta del laboratori, en què s'especifique la distribució i les dimensions de cada dependència.
- c) Memòria explicativa de l'activitat que es pretén desenvolupar en la qual conste la documentació que reflectisca l'activitat exercida pel laboratori, que inclourà, almenys, la informació següent:
 - 1r. Estructura de la plantilla de personal, amb l'especificació de la categoria professional, les funcions i la titulació que s'exigeixen per a l'acompliment de cada lloc de treball.
 - 2n. Relació detallada de l'equipament i els mitjans disponibles per a la realització de l'activitat per a la qual se sol·licita l'autorització.
 - 3r. Activitats per a les quals se sol·licita una autorització.
 - 4t. Sistema de recepció i conservació de mostres.
 - 5é. Programa de manteniment i calibratge d'equips i utilitatge.
 - 6é. Sistema autoritzat utilitzat per a l'eliminació de residus.
 - 7é. Programa de formació de personal.
 - 8é. Sistema de control de qualitat.

· AUTORITZACIÓ I REGISTRE DE LABORATORIS EN L'ÀMBIT DE LA PRODUCCIÓ I SANITAT ANIMAL
(<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/va/F107174>)

FORMA DE PRESENTACIÓ

Telemàtica

Atés que els sol·licitants són persones jurídiques, en virtut de l'article 14.2 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques, estan obligades a relacionar-se amb elles a través de mitjans electrònics, per la qual cosa la presentació de sol·licituds ha de realitzar-se electrònicament a través de la seu electrònica de la Generalitat.

Per a accedir de manera telemàtica al procediment, la persona sol·licitant haurà de disposar de signatura electrònica avançada, bé amb el certificat qualificat de representant d'entitat (si és persona jurídica) o bé amb el certificat reconegut per a ciutadans (si és persona física), tots dos emesos per l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV). Així mateix, es podrà utilitzar qualsevol altre sistema de signatura electrònica admés per la seu electrònica de la Generalitat (https://sede.gva.es/va/sede_certificados).

Quan es vulga tramitar un procediment en representació d'altres persones físiques o jurídiques, es podrà atorgar aquesta representació a través del Registre de Representants de l'ACCV (<https://www.accv.es/vl/servicios/ciudadanos-y-autonomos/registro-de-representantes/>). L'accés a aquest registre per part dels representats pot realitzar-se utilitzant un certificat qualificat de ciutadà (si és persona física) o de representant d'entitat (si és persona jurídica).

Els documents que s'annexen al tràmit telemàtic, quan siga procedent, han d'anar firmats electrònicament per qui siga competent per a fer-ho.

Els tràmits que es realitzen a través de la seu electrònica de la Generalitat però que no arriben a registrar-se, es poden recuperar en un moment posterior per a acabar la presentació telemàtica accedint a l'àrea personal de la Generalitat des de l'apartat "com va el meu"-> "sol·licituds en creació" (<https://www.tramita.gva.es/cdc/login.html?idioma=ca>).

Accés amb autenticació

https://www.tramita.gva.es/ctt-attr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=va&idProcGuc=14588&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLLAÇOS

- Sistemes de Firma Electrònica admesos i / o utilitzats a la Seu
<https://sede.gva.es/va/sistemas-d-identificacio-i-signatura-acceptats>
- Sistemes de verificació de Firmes
https://sede.gva.es/va/sede_verificacion_firma
- Simulació de Tramitació Telemàtica a la Generalitat Valenciana (CI@u-firma)
<https://www.gva.es/va/proc13141>

TRAMITACIÓ

INFORMACIÓ DE TRAMITACIÓ

- Presentació de la sol·licitud i la documentació requerida.

- Una vegada rebuda la sol·licitud, es comprovarà que aquesta conté les dades i s'acompanya dels documents enumerats anteriorment. Si es detecta alguna falta o omissió en relació amb els requisits de la sol·licitud o la documentació preceptiva que ha d'acompanyar-la, la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal requerirà la persona interessada perquè, en un termini de deu dies, esmene la falta i presente els documents preceptius, amb la indicació que, si no ho fa en aquest termini, es considerarà que ha desistit de la seua petició.

- Els serveis tècnics competents de la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal efectuaran les visites i comprovacions pertinents, i emetran el corresponent informe tècnic.
- A la vista de la documentació aportada i de l'informe tècnic, l'autorització s'atorgarà o es denegarà, amb el previ tràmit d'audiència, per resolució de la persona titular de la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal. En el cas que la resolució denegue l'autorització sol·licitada, aquesta resolució ha de ser motivada. Aquesta resolució s'atorgarà sense perjudici de qualsevol altra que siga necessària per al desenvolupament de l'activitat, i en constarà l'abast, és a dir, la relació de tècniques i determinacions analítiques per a les quals es concedeix l'autorització, i es comunicarà un número de registre assignat al laboratori.
- Transcorregut el termini de tres mesos sense que s'haja dictat cap resolució expressa, es podrà entendre estimada la sol·licitud, excepte en aquells casos en què alguna norma, aplicable per raó de l'especificitat de la matèria que es tracte, denegue aquest efecte favorable.
- L'autorització s'atorgarà per un període de cinc anys, a comptar de la data en què s'haja dictat la corresponent resolució.
- La inscripció de l'autorització en el registre es realitzarà d'ofici i en aquesta es farà esment al tipus de producte i l'anàlisi per als quals s'ha concedit l'autorització.

ÒRGANS TRAMITACIÓ

- Direcció General de Producció Agrícola i Ramadera
C/ DE LA DEMOCRÀCIA, 77. CIUTAT ADMITIVA. 9 D'OCTUBRE-EDIFICI B3
46018 València (València/Valencia)
Tel.: 961622571
Web: <https://agricultura.gva.es/va/>

RESOLUCIÓ

OBLIGACIONS

Les persones titulars dels laboratoris autoritzats han de complir les obligacions següents:

1. Respecte dels butlletins d'anàlisi:

a) Incloure els resultats obtinguts i qualsevol informació d'utilitat per a la persona interessada, per a la qual cosa s'han d'indicar, com a mínim, els aspectes següents:

1r. Nom i adreça del laboratori.

2n. Nom i adreça del client.

3r. Descripció i identificació de la mostra analitzada.

4t. Data de recepció de la mostra, número de registre d'entrada assignat pel laboratori i data de realització de l'anàlisi.

5é. Resultats analítics obtinguts.

6é. Signatura i càrrec de la persona o les persones que assumeixen la responsabilitat dels resultats de les anàlisis.

7é. Declaració que el butlletí d'anàlisi només afecta les mostres analitzades.

b) Conservació, durant cinc anys, de la còpia dels butlletins de resultats, documentació que pot ser requerida durant les inspeccions que es realitzen.

2. Disposar d'un llibre de registre amb les característiques i els esments següents:

a) En el llibre ha de constar, almenys, la data d'entrada, el número de registre d'entrada i la identificació de la mostra o el producte analitzat, la data d'eixida de resultats analítics, amb la indicació de la seua procedència i destinació, així com del nom i l'adreça del client.

b) S'hi ha d'incloure l'espècie animal de procedència, així com la identificació de l'explotació o el territori

d'origen i, si escau, el codi d'explotació, les anàlisis sol·licitades i el número d'identificació individual de l'animal al qual corresponga.

c) La informació del llibre de registre s'ha de conservar, com a mínim, durant cinc anys, a comptar de l'últim assentament practicat.

d) Per ordre de la persona titular de la conselleria competent en matèria d'agricultura, es podrà regular la gestió del llibre de registre en format electrònic.

e) Totes les dades del registre s'han de tractar amb absoluta confidencialitat, i, respecte a les dades de caràcter personal incorporades al llibre de registre, s'ha de complir el que prescriu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, així com el Reglament de desplegament de la Llei orgànica

15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, aprovat pel Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre.

3. Disposar d'un llibre de registre especial referit a malalties de declaració obligatòria, en el qual s'ha d'indicar: tipus de mostra, espècie, procedència, número de registre d'explotació, si escau, i nom i domicili de la persona responsable de l'explotació ramadera.

4. Enviar a la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal, abans del 31 de gener de cada any, una memòria corresponent a l'any anterior en la qual s'incloga la relació de mostres analitzades i el resultat obtingut de les determinacions analítiques realitzades en relació amb les malalties que s'inclouen en l'annex I del Reial decret 617/2007, de 16 de maig, que estableix la llista de les malalties dels animals de declaració obligatòria.

5. Analitzar les mostres que els remeta la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal.

6. En cas de revocació o una altra circumstància que puga afectar la vigència de l'acreditació, així com en cas de modificació de l'abast de l'acreditació, o de qualsevol altre punt, aquestes circumstàncies s'han de comunicar per part del titular de l'acreditació a la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal en el termini de trenta dies des que aquesta circumstància es produïska.

TERMINI MÀXIM RESOLUCIÓ

Transcorregut el termini de tres mesos sense que s'haja dictat cap resolució expressa, es podrà entendre estimada la sol·licitud, excepte en aquells casos en què alguna norma, aplicable per raó de l'especificitat de la matèria que es tracte, denegue aquest efecte favorable.

ÒRGANS RESOLUCIÓ

- Direcció General de Producció Agrícola i Ramadera
C/ DE LA DEMOCRÀCIA, 77. CIUTAT ADMITIVA. 9 D'OCTUBRE-EDIFICI B3
46018 València (València/Valencia)
Tel.: 961622571
Web: <https://agricultura.gva.es/va/>

ESGOTA VIA ADMINISTRATIVA

Sí

SANCIONS

El procediment per a la imposició de les sancions es tramitarà de conformitat amb el que disposa la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de ramaderia de la Comunitat Valenciana, la Llei de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, i el Reglament del procediment per a l'exercici de la potestat sancionadora, dictat en desplegament del títol IX d'aquesta llei, aprovat pel Reial decret 1398/1993, de 4 d'agost.