

Autorización y registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad vegetal. (19676 / SIA: 1373575)

Organismo

Conselleria de Agricultura, Ganadería y Pesca

Estado

Abierto

Plazo de solicitud

Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE?

Autorizar laboratorios que realizan sus actividades o presten servicio en producción y sanidad animal, conforme al ámbito definido en el artículo 4.1 de la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana, dentro del territorio de la Comunitat Valenciana (en adelante, laboratorios), y que sean competentes para el análisis de las enfermedades de los animales, para el análisis y control de las sustancias y productos utilizados en la alimentación animal, así como para el análisis y control de los residuos de dichas sustancias y productos o medicamentos veterinarios, tanto en los animales como en los productos de origen animal.

No tendrán validez ante la administración los resultados analíticos que provengan de laboratorios carentes de autorización, o con autorización denegada o revocada. Respecto al carácter oficial de los análisis, se estará a lo dispuesto en la normativa básica estatal.

REQUISITOS

1. Existirá un director del laboratorio, que deberá ser un titulado superior de la rama de ciencias, como responsable de las operaciones técnicas.
2. Dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para el adecuado funcionamiento del laboratorio.
3. Los locales, las instalaciones, los equipos y los materiales, las sustancias y las condiciones ambientales permitirán la correcta realización de los análisis y las condiciones de seguridad.
4. Dispondrán de un sistema de registros donde se identifiquen las muestras analizadas, el método o procedimiento utilizado y los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 del presente Decreto.
5. El laboratorio tendrá implantado un sistema de la calidad apropiado al tipo, volumen y alcance de sus actividades.
6. Existirá un registro de todas las reclamaciones recibidas y de las acciones correctoras tomadas por el laboratorio para su resolución.

INTERESADOS

Todos los laboratorios que vayan a realizar estudios, análisis y dictámenes de acuerdo con lo establecido anteriormente.

EXCLUSIONES:

Quedan excluidos del ámbito de aplicación los laboratorios de salud pública, regulados por el Decreto 216/1999, de 9 de noviembre, del Consell, sobre autorización, reconocimiento de la acreditación y registro de

laboratorios en el ámbito de la salud pública.

OBSERVACIONES

*** DEL REGISTRO ÚNICO DE LABORATORIOS EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y SANIDAD ANIMAL DE LA COMUNITAT VALENCIANA**

El Registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana, tendrá carácter público y en el que deberán inscribirse todos los laboratorios, públicos o privados, que realicen las actividades descritas en el artículo 1.1 del Decreto 62/2009, y que tendrá carácter informático, con sujeción a la normativa autonómica valenciana sobre registros administrativos.

La gestión del Registro se realizará por la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal.

*** RENOVACIÓN PERIÓDICA**

- La solicitud de renovación se presentará 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 se hayan producido y que no estén comunicadas, en relación con la documentación requerida con carácter general en el artículo

6 del Decreto 62/2009. Si no hubiera habido modificaciones respecto a la documentación presentada en la autorización inicial, será suficiente una declaración responsable sobre tal circunstancia.

- La tramitación de la solicitud de renovación seguirá el procedimiento señalado en los artículos anteriores, y, una vez concedida, tendrá un periodo de vigencia de cinco años, a contar desde la fecha en que expire el plazo anterior de vigencia de la autorización.

*** MODIFICACIONES**

- Toda modificación sustancial que afecte a los alcances, la titularidad, la ubicación, o a las condiciones técnicas u organizativas que hayan sido tenidas en cuenta para otorgar la autorización, deberán ponerse en conocimiento de la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal, por cualquier medio válido en derecho, en el plazo de treinta días desde que la modificación se haya producido o, en su caso, desde que la persona titular del laboratorio haya tenido conocimiento de la modificación.

- La Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal podrá 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 11 del Decreto 62/2009 o expedir una nueva autorización según el procedimiento previsto en los artículos 6, 7 y 8 del mismo decreto. Transcurrido el plazo de tres meses sin que se haya dictado resolución sobre la continuidad de la autorización, se entenderá que ésta continúa en vigor.

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

*** REVOCACIÓN**

- La autorización podrá ser revocada cuando la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal compruebe el incumplimiento de las condiciones o requisitos que motivaron su concesión o de las obligaciones establecidas en la normativa aplicable, así como el cese de la actividad durante un período ininterrumpido superior a un año, previa instrucción del correspondiente procedimiento y con audiencia al interesado, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

NORMATIVA GENERAL

· [Normativa] Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de octubre de 2002 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (DOCE nº 273 de 10/10/02).

· [Normativa] Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DOUE número 35 de 8/2/05).

· [Normativa] Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de

control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche (BOE número 15 de 17/1/08).

· [Normativa] Decreto 62/2009, de 8 de mayo, del Consell, sobre autorización y registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal en la Comunitat Valenciana (DOCV nº 6011, de 12/05/09).

DUDAS SOBRE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA

Dudas del trámite

· ssycpa@gva.es

Problemas informáticos

· [Formulario de consulta](#)

SOLICITUD

PLAZO DE PRESENTACIÓN

Abierto durante todo el año

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

La autorización será solicitada por la persona física o jurídica titular del laboratorio, o su representante legal, mediante escrito dirigido a la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal, en el ámbito de la Generalitat (en adelante, Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal).

- En la solicitud deberán hacerse constar los siguientes datos:

- Denominación social y CIF del laboratorio.
- Documentación acreditativa e identificativa del solicitante y, en su caso, de su representante legal. Para personas físicas no será necesario presentar el DNI, siempre que, en la solicitud, se autorice a la Administración a consultar los datos.
- Lugar de emplazamiento del laboratorio, especificando dirección, localidad, provincia, código postal, fax y correo electrónico.

- La solicitud deberá ir acompañada, en todo caso, de la siguiente documentación:

- 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.
- Planos de situación y de planta del laboratorio, especificando la distribución y las dimensiones de cada dependencia.
- 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:
 - 1º. Estructura de plantilla de personal, con especificación de la categoría profesional, funciones y titulación que se exigen para el desempeño de cada puesto.
 - 2º. Relación detallada del equipamiento y medios disponibles para la realización de la actividad para que la que se solicita la autorización.
 - 3º. Actividades para las que se solicita autorización.
 - 4º. Sistema de recepción y conservación de muestras.
 - 5º. Programa de mantenimiento y calibración de equipos y utillaje.
 - 6º. Sistema autorizado empleado para la eliminación de residuos.
 - 7º. Programa de formación de personal.
 - 8º. Sistema de control de calidad.

· SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LABORATORIOS EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y

SANIDAD VEGETAL (<https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F104753>)

FORMA DE PRESENTACIÓN

Presencial

- a) En los registros de los órganos administrativos a que se dirijan.
- b) En los registros de cualquier órgano administrativo, que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las Comunidades Autónomas, a la de cualquier Administración de las Diputaciones Provinciales, Cabildos y Consejos Insulares, a los Ayuntamientos de los Municipios a que se refiere el artículo 121 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, reguladora de las Bases del Régimen Local, o a la del resto de las entidades que integran la Administración Local si, en este último caso, se hubiese suscrito el oportuno convenio.
- c) En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- d) En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- e) En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

Y, preferentemente, en:

- Dirección Territorial de Agricultura, Ganadería y Pesca - Castellón
- Dirección Territorial de Agricultura, Ganadería y Pesca - Valencia
- Dirección Territorial de Agricultura, Ganadería y Pesca - Alicante
- Conselleria de Agricultura, Ganadería y Pesca

Telemática

Las personas obligadas a relacionarse con la Generalitat a través de medios electrónicos, en los términos del artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común, así como los solicitantes que, no estando obligados a ello, opten por esta vía, presentarán las solicitudes telemáticamente a través de la sede electrónica de la Generalitat en la siguiente URL <http://www.gva.es/proc19676>.

Cuando los solicitantes estén obligados a relacionarse con la Generalitat a través de medios electrónicos pero la solicitud se haga de forma presencial, se requerirá al interesado para que la presente de forma electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la presentación telemática.

Para acceder de forma telemática el solicitante deberá disponer de sistemas de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basados en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre ellos los certificados emitidos por la Autoridad de Certificación de la Comunitat Valenciana (https://sede.gva.es/va/sede_certificados), así como el sistema clave firma para las personas físicas.

Los documentos que se anexasen al trámite telemático deberán ir firmados electrónicamente por las personas que, según el tipo de documento, proceda.

Los trámites que se realicen a través de la sede electrónica de la Generalitat pero que no lleguen a registrarse, se pueden recuperar en un momento posterior para terminar la presentación telemática accediendo al área personal de la Generalitat desde el apartado "como va lo mío"-> "solicitudes en creación" (<https://www.tramita.gva.es/cdc/login.html?idioma=es>).

Acceso con autenticación

<https://www.tramita.gva.es/ctt-att->

atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_GEN&version=4&idioma=es&idProcGuc=19676&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLACES

· Simulación de Tramitación Telemática en la Generalitat Valenciana (Cl@ve-firma)

<https://www.gva.es/proc13141>

· [Normativa] Ver Decreto 62/2009, de 8 de mayo

https://www.docv.gva.es/portal/portal/2009/05/12/pdf/2009_5182.pdf

· Sistemas de Firma Electrónica admitidos y/o usados en la Sede

https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_certificados

· Sistemas de verificación de Firma

https://sede.gva.es/es/web/sede_electronica/sede_verificacion_firma

TRAMITACIÓN

INFORMACIÓN DE TRAMITACIÓN

- Presentación de la solicitud y documentación requerida.

- Una vez recibida la solicitud, se comprobará que la misma contiene los datos y se acompañan los documentos enumerados anteriormente. Si se detectase alguna falta u omisión con relación a los requisitos de la solicitud o la documentación preceptiva que debe acompañar a la misma, la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal 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.

- Los servicios técnicos competentes de la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal efectuarán las visitas y comprobaciones pertinentes, y emitirán el correspondiente informe técnico.

- A la vista de la documentación aportada y del informe técnico, la autorización se otorgará o denegará, previo el trámite de audiencia, por Resolución de la persona titular de la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal. En el caso de que la Resolución deniegue la autorización solicitada, dicha Resolución deberá ser motivada. Dicha Resolución se otorgará sin perjuicio de cualquier otra que sea necesaria para el desarrollo de la actividad, y constará el alcance de la misma, es decir, la relación de técnicas y determinaciones analíticas para las que se concede la autorización, y se comunicará un número de registro asignado al laboratorio.

- Transcurrido el plazo de tres meses sin que se haya dictado resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud, salvo en aquellos casos en que alguna norma, aplicable por razón de la especificidad de la materia de que se trate, deniegue tal efecto favorable.

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

- La inscripción de la autorización en el Registro se realizará de oficio y en ella se hará mención al tipo de producto y análisis para los que se ha concedido autorización.

ÓRGANOS TRAMITACIÓN

- DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGRARIA, GANADERÍA Y PESCA
C/ AMADEO DE SABOYA, 2
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 963424835

RESOLUCIÓN

OBLIGACIONES

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

1. Respecto a los boletines de análisis:

a) Incluir los resultados obtenidos y cualquier información de utilidad para la persona interesada, debiendo indicarse, al menos, los siguientes extremos:

1º. Nombre y dirección del laboratorio.

2º. Nombre y dirección del cliente.

3º. Descripción e identificación de la muestra analizada.

4º. Fecha de recepción de la muestra, número de registro de entrada asignado por el laboratorio y fecha de realización del análisis.

5º. Resultados analíticos obtenidos.

6º. Firma y cargo de la persona o personas que asumen la responsabilidad de los resultados de los análisis.

7º. Declaración de que el boletín de análisis sólo afecta a las muestras analizadas.

b) Conservar, durante cinco años, copia de los boletines de resultados, pudiendo ser requerida dicha documentación durante las inspecciones que se realicen.

2. Disponer de un Libro de Registro con las siguientes características y menciones:

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

b) Deberá incluirse la especie animal 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.

c) La información obrante en el Libro de Registro deberá conservarse, como mínimo, durante cinco años contados a partir del último asiento practicado.

d) Por Orden de la persona titular de la Conselleria de Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua, podrá regularse la llevanza del Libro de Registro en formato electrónico.

e) Todos los datos del Registro deberán tratarse con absoluta confidencialidad, y, respecto a los datos de carácter personal incorporados al Libro de Registro, deberá cumplirse lo prescrito en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica

15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007,

de 21 de diciembre.

3. Disponer de un Libro de Registro especial referido a enfermedades de declaración obligatoria, en el que deberá indicarse: 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.

4. Enviar a la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal, 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 que se incluyen 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.

5. Analizar las muestras que les remita la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal.

6. En caso de revocación, u otra circunstancia que pueda afectar a la vigencia de la acreditación, así como en caso de modificación del alcance de la acreditación, o de cualquier otro extremo de la misma, dichas circunstancias deberán ser comunicadas por parte del titular de la acreditación a la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal en el plazo de treinta días desde que dicha circunstancia se produjera.

OBSERVACIONES

Los previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE nº 285, de 27/11/92) y la nueva redacción dada a su articulado por la Ley 4/1999, de 13 de enero (BOE nº 12, de 14/01/99).

PLAZO MÁXIMO RESOLUCIÓN

Transcurrido el plazo de tres meses sin que se haya dictado resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud, salvo en aquellos casos en que alguna norma, aplicable por razón de la especificidad de la materia de que se trate, deniegue tal efecto favorable.

ÓRGANOS RESOLUCIÓN

- DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIÓN AGRARIA, GANADERÍA Y PESCA
C/ AMADEO DE SABOYA, 2
46010 València(València/Valencia)
Tel.: 963424835
Fax.: 963424843

AGOTA VÍA ADMINISTRATIVA

Sí

SANCIONES

El procedimiento para la imposición de las sanciones se tramitará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana, la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y el Reglamento del Procedimiento para el Ejercicio de la Potestad Sancionadora, dictado en desarrollo del título IX de dicha Ley, aprobado por el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.