

Conselleria de Sanitat

DECRET 106/2010, de 25 de juny, del Consell, sobre laboratoris de salut pública en l'àmbit de la seguretat alimentària i ambiental. [2010/7413]

PREÀMBUL

Per l'aplicació de la Directiva 2006/123/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als servicis en el mercat interior, i de la Llei 17/2009, de 23 de novembre, sobre el Lliure Accés a les Activitats i l'Exercici de Servicis, es considera necessari revisar la legislació que regula l'activitat dels laboratoris en l'àmbit de la salut pública a la Comunitat Valenciana, sobretot la relativa a l'autorització i inscripció en el registre de laboratoris establert en el 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. No obstant això, a fi de garantir la qualitat dels assajos que realitzen els laboratoris, resulta convenient establir les condicions mínimes de funcionament per a les activitats que fan.

L'article 54.1 de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana atribuïx a la Generalitat el desplegament legislatiu i l'execució de la legislació bàsica de l'Estat en matèria de sanitat interior.

Les directives del Consell de les Comunitats Europees 89/397/CEE, de 14 de juny de 1989, i 93/99/CEE, de 29 d'octubre de 1993, traslladades per mitjà del Reial Decret 50/1993, de 15 de gener, i el Reial Decret 1397/1995, de 4 d'agost, adopten mesures per a garantir la qualificació tècnica dels laboratoris que duguen a terme els assajos i proves corresponents al control oficial de productes alimentaris.

Així mateix, amb la publicació del Reial Decret 109/2010, de 5 de febrer, que modifica diversos reials decrets en matèria sanitària per a adaptar-los a la Llei 17/2009, de 23 de novembre, van quedar derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposaven al que disposa i, especialment, el Reial Decret 202/2000, d'11 de febrer, que estableix les normes relatives als manipuladors d'aliments. Es va suprimir l'obligació de l'autorització administrativa prèvia per part de les autoritats competents de les entitats formadores de manipuladors dels aliments i de l'aprovació dels programes que impartixen estes entitats.

A la Comunitat Valenciana, el Reial Decret 202/2000, d'11 de febrer, va ser desplegat pel Decret 73/2001, de 2 d'abril, del Consell, pel qual va regular els procediments d'autorització de les empreses i entitats de formació de manipuladors d'aliments. S'entén que este decret entra en conflicte amb la Llei 17/2009, de 23 de novembre, i ha de ser derogat de forma expressa.

Per tant, segons allò que disposen els articles 33 i 43 de la Llei del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, i després de la deliberació del Consell, en la reunió del dia 25 de juny de 2010,

DECRETE

CAPÍTOL I

Disposicions generals i definicions

Article 1. Àmbit d'aplicació

1. Este decret s'aplica a tots els laboratoris ubicats en el territori de la Comunitat Valenciana que fan activitats analítiques en l'àmbit de la seguretat alimentària i ambiental.

2. Queden exclosos d'este decret els laboratoris d'anàlisis clíniques regulats pel Decret 27/1987, de 30 de març, del Consell, i també els laboratoris de l'àmbit de la producció i sanitat animal i els agroalimentaris dependents de la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Article 2. Definicions

Pel que fa a este decret, s'establixen les definicions següents:

Conselleria de Sanidad

DECRETO 106/2010, de 25 de junio, del Consell, sobre laboratorios de salud pública en el ámbito de la seguridad alimentaria y ambiental. [2010/7413]

PREÁMBULO

En aplicación de la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, y de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el Libre Acceso a las Actividades de Servicios y su Ejercicio, se considera necesario revisar la legislación que regula la actividad de los laboratorios en el ámbito de la salud pública en la Comunitat Valenciana, sobre todo lo relativo a la autorización e inscripción en el Registro de Laboratorios establecido en 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. Sin embargo, con objeto de garantizar la calidad de los ensayos que realizan los laboratorios, resulta conveniente establecer las condiciones mínimas de funcionamiento para las actividades que realizan.

El artículo 54.1 del Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana atribuye a la Generalitat el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

Las Directivas del Consejo de las Comunidades Europeas 89/397/CEE, de 14 de junio de 1989, y 93/99/CEE, de 29 de octubre de 1993, transpuestas mediante el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, adoptan medidas para garantizar la cualificación técnica de los laboratorios que lleven a cabo los ensayos y pruebas correspondientes al control oficial de productos alimenticios.

Asimismo, con la publicación del Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos Reales Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, quedaron derogadas todas las disposiciones de igual o de inferior rango que se oponían a lo dispuesto en el mismo y, especialmente, el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos, suprimiéndose la obligación de la autorización administrativa previa por parte de las autoridades competentes de las entidades formadoras de manipuladores de los alimentos y de la aprobación de los programas a impartir por dichas entidades.

En la Comunitat Valenciana, el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, fue desarrollado por el Decreto 73/2001, de 2 de abril, del Consell, por el que se regularon los procedimientos de autorización de las empresas y entidades de formación de manipuladores de alimentos, entendiéndose que este decreto entra en conflicto con la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, y debe ser derogado de forma expresa.

En su virtud, según lo dispuesto en los artículos 33 y 43 de la Ley del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana, y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 25 de junio de 2010,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales y definiciones

Artículo 1. Ámbito de aplicación

1. El presente Decreto será de aplicación a todos los laboratorios ubicados en el territorio de la Comunitat Valenciana que realizan sus actividades analíticas en el ámbito de la seguridad alimentaria y ambiental.

2. Quedan excluidos del presente Decreto los laboratorios de análisis clínicos regulados por el Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell, así como los laboratorios del ámbito de la producción y sanidad animal y los agroalimentarios dependientes de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 2. Definiciones

A los efectos del presente Decreto, se establecen las siguientes definiciones:

1. Els laboratoris de salut pública (d'ara en avant, laboratoris) són els que fan anàlisis en el camp de la seguretat alimentària i ambiental amb especial atenció a les anàlisis de contaminants biòtics i abiòtics en aliments, aigües i aire ambiental.

2. L'acreditació és la declaració formal, per part d'un organisme avaluador competent, de l'aptitud d'un laboratori per a fer uns assajos determinats. Permet que els laboratoris participen vàlidament en el control oficial d'aliments.

3. S'entén per activitat del laboratori el conjunt genèric de determinacions analítiques que fa i les matrius sobre les quals s'apliquen.

Article 3. Ordenació administrativa

1. Els laboratoris queden subjectes a les exigències següents:

a) La comunicació d'inici d'activitat (d'ara en avant, comunicació prèvia). La comunicació s'ha d'enviar abans de l'inici de les activitats o dins dels dos primers mesos de funcionament.

b) L'acreditació, quan vulguen participar en el control oficial de productes alimentaris d'acord amb el Reglament (CE) núm. 882/2004.

2. L'administració pot establir un catàleg que incorpore el conjunt dels laboratoris que estiguen inclosos en l'àmbit d'aplicació d'este decret.

CAPÍTOL II

Règim jurídic dels laboratoris de Salut Pública

Article 4. Condicions i requisits

Els laboratoris han de tindre els requisits següents:

1. Hi ha d'haver un responsable de les operacions tècniques, que ha de ser una persona titulada superior química, farmacèutica, biòloga, veterinària, metgessa o ha de tindre una titulació equivalent per a això.

2. Han de disposar del personal tècnic i auxiliar necessari per al funcionament adequat del laboratori.

3. Els locals, les instal·lacions, les substàncies i les condicions ambientals han de permetre la realització correcta de les anàlisis i les condicions de seguretat.

4. Els equips i materials han de ser els necessaris per a fer correctament l'activitat analítica.

5. Han de disposar d'un sistema de registres en què identifiquen les mostres analitzades, el mètode o procediment utilitzat i els resultats obtinguts. Els registres s'han de conservar almenys cinc anys.

Els informes de les anàlisis han de reflectir de forma clara els resultats, la identificació del laboratori, la descripció de les mostres, la data de l'anàlisi, la signatura i el càrrec de la persona responsable i una declaració del fet que l'informe només afecta les mostres analitzades.

6. El laboratori ha de tindre implantat un sistema de la qualitat apropiat per al tipus, volum i abast de les activitats.

7. Hi ha d'haver un registre de totes les reclamacions rebudes i de les accions que faça el laboratori per resoldre-les.

Article 5. Comunicació prèvia

1. El representant legal del laboratori ha d'enviar a la Direcció General de Salut Pública o a l'òrgan competent la comunicació prèvia segons el model normalitzat que figura en l'annex.

2. S'han de comunicar els cessaments de l'activitat i qualsevol modificació substancial de les dades reflectides en la comunicació prèvia.

CAPÍTOL III

Control i potestat sancionadora

Article 6. Comprovació i control

La comprovació i el control del compliment del que preveu este decret correspon a les unitats competents de la Conselleria de Sanitat.

Article 7. Infraccions, sancions i procediment sancionador

Les infraccions del que disposa este decret se sancionen d'acord amb el que disposen els articles 57 a 61 del capítol II del títol VI de

1. Los laboratorios de salud pública (en adelante, laboratorios) son aquellos que realizan análisis en el campo de la seguridad alimentaria y ambiental con especial atención a los análisis de contaminantes bióticos y abióticos en alimentos, aguas y aire ambiente.

2. La acreditación es la declaración formal, por un organismo evaluador competente, de la aptitud de un laboratorio para realizar unos ensayos determinados. Permite que los laboratorios participen válidamente en el control oficial de alimentos.

3. Se entiende por actividad del laboratorio el conjunto genérico de determinaciones analíticas que realiza y las matrices sobre las que se aplican.

Artículo 3. Ordenación administrativa

1. Los laboratorios quedan sujetos a las siguientes exigencias:

a) La comunicación de inicio de actividad (en adelante, comunicación previa). Dicha comunicación deberá remitirse previamente al inicio de sus actividades o dentro de los dos primeros meses de funcionamiento.

b) La acreditación, cuando quieran participar en el control oficial de productos alimenticios de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 882/2004.

2. La Administración podrá establecer un catálogo que incorpore al conjunto de los laboratorios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de este decreto.

CAPÍTULO II

Régimen jurídico de los laboratorios de Salud Pública

Artículo 4. Condiciones y requisitos

Los laboratorios deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Existirá un responsable de las operaciones técnicas, que deberá ser una persona titulada superior química, farmacéutica, bióloga, veterinaria, médica, o titulación equivalente a estos efectos.

2. Dispondrán del personal técnico y auxiliar necesario para el adecuado funcionamiento del laboratorio.

3. Los locales, las instalaciones, las sustancias y las condiciones ambientales permitirán la correcta realización de los análisis y las condiciones de seguridad.

4. Los equipos y materiales serán los necesarios para la correcta realización de su actividad analítica.

5. Dispondrán de un sistema de registros donde se identifiquen las muestras analizadas, el método o procedimiento utilizado, y los resultados obtenidos. Los registros deberán conservarse al menos cinco años.

Los informes de los análisis reflejarán de forma clara los resultados, la identificación del laboratorio, la descripción de las muestras, la fecha del análisis, la firma y cargo de la persona responsable y una declaración de que el informe sólo afecta a las muestras analizadas.

6. El laboratorio tendrá implantado un sistema de la calidad apropiado al tipo, volumen y alcance de sus actividades.

7. Existirá un registro de todas las reclamaciones recibidas y de las acciones tomadas por el laboratorio para su resolución.

Artículo 5. Comunicación previa

1. El representante legal del laboratorio remitirá a la Dirección General de Salud Pública o al órgano competente la comunicación previa, según el modelo normalizado recogido en el anexo.

2. Deberán comunicarse los ceses de la actividad y cualquier modificación sustancial de los datos reflejados en la comunicación previa.

CAPÍTULO III

Control y potestad sancionadora

Artículo 6. Comprobación y control

La comprobación y control del cumplimiento de lo previsto en este decreto corresponderá a las unidades competentes de la Conselleria de Sanidad.

Artículo 7. Infracciones, sanciones y procedimiento sancionador

Las infracciones a lo dispuesto en el presente Decreto serán sancionadas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 57 a 61 del capítu-

la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, i els articles 80 a 91 del títol IX de la Llei 4/2005, de 17 de juny, de la Generalitat, de Salut Pública de la Comunitat Valenciana, i les altres disposicions que s'apliquen.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Laboratoris de salut pública autoritzats abans

Els laboratoris que es trobaven inscrits en el Registre de Laboratoris de Salut Pública de la Comunitat Valenciana, pel Decret 216/1999, de 9 de novembre, del Consell, s'entén que complixen les especificacions arrellegades en el capítol II d'esta norma.

DISPOSICIONS DEROGATÒRIES

Primera. Derogació expressa de la normativa sobre autorització dels laboratoris de salut pública

Queda derogat el 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.

Segona. Derogació expressa de la normativa sobre formació dels manipuladors d'aliments

Es deroga el Decret 73/2001, de 2 d'abril, del Consell, pel qual fixa normes relatives a la formació de manipuladors d'aliments i el procediment d'autorització d'empreses i entitats de formació.

Conseqüentment, es declaren caducades i sense efecte les autoritzacions concedides basades en este decret 73/2001 a empreses i entitats de formació de manipuladors d'aliments; es cancel·la el Registre d'Empreses i Entitats de Formació de Manipuladors d'Aliments de la Comunitat Valenciana, i no es pot fer ús de l'autorització, ni del número d'inscripció en eixe registre, a partir de l'entrada en vigor d'este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació reglamentària

Es faculta el conseller de Sanitat per a dictar totes les disposicions que siguen necessàries per al desplegament i l'execució d'este decret.

Segona. Entrada en vigor

Este decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 25 de juny de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ.

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET.

lo II del títol VI de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, y en los artículos 80 a 91 del título IX de la Ley 4/2005, de 17 de junio, de la Generalitat, de Salud Pública de la Comunidad Valenciana, así como en las demás disposiciones que sean de aplicación.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Laboratorios de salud pública autorizados con anterioridad

Los laboratorios que, por el Decreto 216/1999, de 9 de noviembre, del Consell, se encontraban inscritos en el Registro de Laboratorios de Salud Pública de la Comunitat Valenciana, se entenderá que cumplen las especificaciones recogidas en el capítulo II de esta norma.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera. Derogación expresa de la normativa sobre autorización de los laboratorios de salud pública

Queda derogado 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.

Segunda. Derogación expresa de la normativa sobre formación de los manipuladores de alimentos

Se deroga el Decreto 73/2001, de 2 de abril, del Consell, por el que se fijan normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos y el procedimiento de autorización de empresas y entidades de formación.

Consecuentemente, se declaran caducadas y sin efectos las autorizaciones concedidas en base a dicho Decreto 73/2001 a empresas y entidades de formación de manipuladores de alimentos, y procede la cancelación del Registro de Empresas y Entidades de Formación de Manipuladores de Alimentos de la Comunitat Valenciana, no pudiendo hacer uso de dicha autorización, ni del número de inscripción en el mencionado Registro, a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación reglamentaria

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto.


Segunda. Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 25 de junio de 2010.

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ.

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET.

 GENERALITAT VALENCIANA	ANNEX. MODEL DE COMUNICACIÓ PRÈVIA ANEXO. MODELO DE COMUNICACIÓN PREVIA
A DADES IDENTIFICATIVES DEL LABORATORI / DATOS IDENTIFICATIVOS DEL LABORATORIO	
DENOMINACIÓ / DENOMINACIÓN	
CIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO
FAX	ADREÇA ELECTRÒNICA / CORREO ELECTRÓNICO
ACTIVITAT / ACTIVIDAD	
DADES DEL REPRESENTANT LEGAL / DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
COGNOMS I NOM O RAÓ SOCIAL / APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	
DNI / CIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA I NÚMERO) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA Y NÚMERO)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÉFONO
FAX	ADREÇA ELECTRÒNICA / CORREO ELECTRÓNICO
B DECLARACIÓ RESPONSABLE / DECLARACIÓN RESPONSABLE	
<p>Subscrita per l'interessat, manifesta que, sota la seua responsabilitat, té els requisits establits en la normativa, disposa de la documentació que ho acredita i es compromet a mantindre'ls durant l'exercici de l'activitat.</p> <p><i>Suscrita por el interesado, manifestando que, bajo su responsabilidad, cumple con los requisitos establecidos en la presente normativa, dispone de la documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el ejercicio de la actividad.</i></p> <p style="text-align: center;">_____ , _____ d _____ del _____</p> <p style="text-align: center;">Firma: _____</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> REGISTRE D'ENTRADA REGISTRO DE ENTRADA </div>	
<p><small>Les dades de caràcter personal que conté l'imprés podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99).</small></p> <p><small>Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).</small></p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE </div>	