

Decreto 134/2008, de 17 de junio, por el que se regula el procedimiento de autorización de laboratorios para la realización de autocontroles analíticos en el marco de los Programas Sanitarios de Vigilancia y Autocontrol de Salmonela en Avicultura (B.O.C. 127, de 26.6.2008).

El Real Decreto 2.611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales establece las enfermedades que han de someterse a programas nacionales de erradicación y, prevé, que se podrán establecer programas nacionales de erradicación para cualquier otra enfermedad infecciosa o parasitaria que determine el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

La Unión Europea ha elaborado una normativa específica en materia de control de salmonela y otros agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, constituida por el Reglamento (CE) número 2.160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos y la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo, relativa a determinados gastos en el sector veterinario y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo, relativa a las medidas de protección contra determinadas zoonosis y determinados agentes productores de zoonosis en animales y productos de origen animal, a fin de evitar el brote de infecciones e intoxicaciones procedentes de los alimentos.

Ante la necesidad de disponer con urgencia del marco normativo preciso para la aplicación específica en España de determinados aspectos de la mencionada normativa, se determinó establecer un programa nacional específico de vigilancia y control de las salmonelosis de importancia para la salud pública, en explotaciones de aves ponedoras cuyos huevos se destinan al consumo humano. Para dar respuesta a dicha situación, el Estado dicta la Orden PRE/1377/2005, de 16 de mayo, por la que se establecen medidas de vigilancia y control de determinadas salmonelosis en explotaciones de gallinas ponedoras, a efectos del establecimiento de un Programa Nacional, determinando sus artículos 9 y 12 la obligatoriedad de que todas las explotaciones de aves reproductoras realicen el programa sanitario encaminado al control específico de las salmonelosis, previsto en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, recayendo la

obligatoriedad de realizarlo en el titular de dichas explotaciones. Para llevar a efecto el mencionado control, la toma de muestras para la detección de la salmonela habrá de analizarse en un laboratorio autorizado al efecto por la autoridad competente.

Para dar cumplimiento a lo determinado por la Orden anteriormente mencionada, se hace necesario la regulación por parte de la Comunidad Autónoma de Canarias, del procedimiento de autorización de los laboratorios que pretendan efectuar los autocontroles analíticos en el marco de los Programas Sanitarios de Vigilancia y Autocontrol de Salmonela en Avicultura.

De conformidad con lo establecido en *el artículo 31, apartado 1, del Estatuto de Autonomía de Canarias* (1), la Comunidad Autónoma de Canarias, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general y en los términos de lo dispuesto en el artículo 149.1.13º de la Constitución, tiene competencia exclusiva en materia de agricultura y ganadería.

En su virtud, a propuesta de la Consejera de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Gobierno en su sesión del día 17 de junio de 2008,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El presente Decreto tiene por objeto regular el procedimiento de autorización de laboratorios para la realización, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias, de autocontroles analíticos en el marco de los Programas Sanitarios de Vigilancia y Autocontrol de Salmonela en Avicultura.

Artículo 2. Requisitos.

Los laboratorios que quieran obtener la autorización objeto de este Decreto, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar acreditado o haber iniciado los procedimientos de acreditación, según la norma EN/ISO/IEC 17025 y la norma ISO 6579: 2002.

b) Contar con personal técnico y auxiliar con conocimientos, experiencia y competencia adaptados a las tareas y responsabilidades que les sean otorgados. Dentro del personal técnico al menos uno deberá tener como mínimo 1 año de formación y experiencia en materia de salmonela en avicultura y estar en posesión de las Licenciaturas de Veterinaria, Farmacia, Ciencias Biológicas o Química, asumiendo la responsabilidad de los autocon-

(1) Derogado. Véase Ley Orgánica 1/2018, de 5 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Canarias (LO1/2018).

troles analíticos que realice el laboratorio en el marco de los Programas Sanitarios de Vigilancia y Autocontrol de Salmonela en Avicultura.

c) Disponer de un local, instalaciones y equipos que cumplan la normativa aplicable.

d) Disponer y seguir un plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos, que garantice su correcto funcionamiento.

e) Disponer de planes normalizados de trabajo sobre los métodos de ensayo empleados, estando éstos a disposición del personal, en dicho plan ha de quedar reflejada la metodología utilizada en la toma de muestras, y las condiciones de aceptación de las mismas conforme a la normativa vigente, rechazando cualquier muestra que no cumpla los requisitos de muestreo establecidos por la normativa.

f) Disponer de experiencia en la utilización del método recomendado por el Laboratorio Comunitario de Referencia de Bilthoven para la Salmonela, basado en el proyecto de anexo D de la norma ISO 6579:2002.

g) Estar ubicados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Artículo 3. Procedimiento de autorización.

1. El procedimiento se iniciará a petición del interesado, mediante la presentación de la solicitud de autorización, suscrita por el titular del laboratorio, conforme al modelo que figura como anexo I (1). Dicha solicitud se presentará ante el órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería o en cualquiera de las dependencias o formas previstas en el Decreto 164/1994, de 29 de julio, por el que se adaptan los procedimientos administrativos de la Comunidad Autónoma a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (2).

2. A la solicitud se acompañará la siguiente documentación:

a) Documento acreditativo de la personalidad del peticionario y, en su caso, del representante y de la representación con que actúa.

b) Documento justificativo de estar acreditado o haber iniciado los procedimientos de acredita-

ción según la norma EN/ISO 17025 y la norma ISO 6579: 2002.

c) Plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos.

d) Planes normalizados de trabajo.

e) Relación nominal del personal que presta servicios en el laboratorio con la especificación de su cualificación profesional.

f) Identificación del técnico responsable acompañado de los documentos acreditativos de la formación exigida por el artículo 2 del presente Decreto.

g) Documentación acreditativa de contar con los medios técnicos e instrumentales necesarios para la realización de los análisis objeto de autorización.

h) Documentación acreditativa del título jurídico en virtud del cual se está en posesión del local destinado a laboratorio.

i) Documentación acreditativa de contar con las licencias o autorizaciones exigibles por la normativa que sea de aplicación.

3. El órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería, llevará a cabo los actos de instrucción necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución del procedimiento, y examinará si reúne los requisitos exigidos y se acompaña a la misma la preceptiva documentación. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos exigidos en el presente Decreto, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

4. Una vez llevados a cabo los actos de instrucción señalados en el apartado anterior, el órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería, resolverá en el plazo de los seis meses siguientes a la presentación de la solicitud, sobre la concesión o desestimación de la autorización solicitada. Transcurrido el mencionado plazo sin haberse dictado y notificado resolución expresa, se entenderán estimadas las solicitudes presentadas por silencio administrativo.

Artículo 4. Vigencia y renovación de la autorización.

1. La autorización tendrá una vigencia de tres años contados a partir de la notificación de la resolución de concesión de la misma.

2. No obstante lo anterior, la autorización podrá ser renovada por períodos de igual duración, siempre y cuando el solicitante presente, al menos, dentro de los dos últimos meses de su período de vigencia, nueva solicitud ajustada al modelo que figura en el anexo II (3) a este Decreto.

(1) El anexo I se encuentra publicado en el B.O.C. 127, de 26.6.2008, páginas 12287-1288; y modificado por Resolución de 30 de julio de 2014 (BOC 183, de 22.9.2014).

(2) El Decreto 164/1994 se encuentra publicado en el BOC 102, de 19.8.1994; c.e. BOC 125, de 12.10.1994).

(3) El anexo II se encuentra publicado en el B.O.C. 127, de 26.6.2008, página 12289; y modificado por Resolución de 30 de julio de 2014 (BOC 183, de 22.9.2014).

3. Las solicitudes de renovación se sujetarán al procedimiento establecido en los apartados 1 y 3 del artículo 3. El plazo para dictar y notificar la resolución de concesión o desestimación, será de dos meses contados a partir de la presentación de la solicitud, transcurrido dicho plazo sin haberse dictado y notificado resolución expresa se entenderán estimadas las solicitudes presentadas por silencio administrativo.

Artículo 5. Obligaciones de los laboratorios autorizados.

Los laboratorios autorizados deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Mantener los requisitos exigidos para el otorgamiento de la autorización.

b) Comunicar al órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, competente en materia de ganadería, cualquier alteración de los requisitos exigidos para el otorgamiento de la autorización, dentro de los quince días siguientes a haberse producido la misma.

c) Serotipar en caso de aislamientos de *Salmonella* spp. en las muestras tomadas, para, al menos, poder discernir entre *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* y otros serotipos de *Salmonella* spp. En el caso de que la serotipia sea positiva a uno de los dos serotipos o no pueda descartarse la presencia de *S. Enteritidis* o *S. Typhimurium*, y la muestra inicial se hubiese tomado en un autocontrol, se considerará como sospechosa y deberá ser comunicada al órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería dentro de las 48 horas posteriores a conocerse los resultados de los análisis.

d) Disponer de un plan de vigilancia de las condiciones ambientales que comprenda acciones correctoras, si dichas condiciones influyen significativamente en la calidad de los resultados.

e) Informar y enviar las pautas concretas de toma de muestras a todos los productores para los que realicen análisis, conforme a lo dispuesto en la normativa, pudiendo comprobar si procede el cumplimiento de las pautas de muestreo en las propias explotaciones. Dichos informes de resultados de cada análisis deberán contener toda la información solicitada por el cliente y la necesaria para su correcta interpretación.

f) Garantizar la trazabilidad de los resultados a través de los registros correspondientes a cada análisis, incluyendo los datos necesarios para asegurar el control documental de los resultados, con el correspondiente informe de los mismos emitido por el técnico responsable. Estos registros deberán estar a disposición de la autoridad competente y con-

servarse adecuadamente durante un período no inferior a cinco años.

Artículo 6. Inspección y extinción de la autorización.

1. El órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería podrá inspeccionar a los laboratorios autorizados, con el fin de constatar el cumplimiento y mantenimiento de los requisitos que determinaron su autorización.

2. La autorización se extinguirá por cualquiera de las siguientes causas:

a) A instancia de su titular.

b) Por el transcurso del plazo de vigencia o, en su caso, de su renovación.

c) Por el incumplimiento de cualesquiera de los requisitos u obligaciones establecidos en este Decreto.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera. Deber de comunicación.

El órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería, comunicará puntualmente las autorizaciones otorgadas, sus renovaciones y revocaciones, al órgano de la Administración General del Estado competente en materia de sanidad animal, a fin de que dichos datos se incorporen al Registro nacional de laboratorios autorizados para la realización de autocontroles analíticos en el marco de los Programas Sanitarios de Vigilancia y Autocontrol de Salmonela en Avicultura.

Segunda. Asesoramiento técnico.

El órgano de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias competente en materia de ganadería, prestará a los laboratorios interesados en obtener la autorización objeto de este Decreto, el asesoramiento técnico que precisen en relación con el mismo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Desarrollo.

Se autoriza al titular de la Consejería competente en materia de ganadería de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación del presente Decreto.

Segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de Canarias.