

Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació

DECRET 62/2009, de 8 de maig, del Consell, sobre autorització i registre de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal a la Comunitat Valenciana. [2009/5182]

Els laboratoris que realitzen les activitats en l'àmbit de la producció i la sanitat animal exercixen un paper molt important en el control de les malalties de la cabanya ramadera, la vigilància epidemiològica davant de l'aparició de possibles epizooties i malalties emergents, la seguretat alimentària i la qualitat dels productes ramaders.

Existix, per tant, la necessitat de regular la situació dels laboratoris, amb la finalitat de garantir la seua competència tècnica, tant d'aquells que centren les seues activitats en els autocontrols de les explotacions ramaderes i els establiments de subministrament o transformació de productes ramaders o de les associacions de productors, com els que desenvolupen la seua activitat en sanitat animal dins dels centres d'investigació o universitats. L'ordenació i la regulació dels laboratoris requereix fixar els criteris i els procediments per a l'autorització i les condicions d'inscripció en el Registre únic de laboratoris de producció i sanitat animal de la Comunitat Valenciana, així com crear el corresponent registre públic que permeta assegurar la informació i la transparència en este camp, i així ha sigut establert en diversa normativa sectorial.

La Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal, en el títol II, capítol V, articula les bases dels laboratoris nacionals de referència i dels laboratoris oficials de les comunitats autònomes, determina el caràcter oficial de les anàlisis i estableix que existirà un registre nacional de tots els laboratoris, públics i privats, que realitzen anàlisi en sanitat animal. Les comunitats autònomes podran establir els laboratoris de caràcter públic o, si escau, reconèixer o designar els de caràcter privat, competents per a l'anàlisi i el diagnòstic 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 de les esmentades substàncies i productes o medicaments veterinaris, tant en els animals com en els productes d'origen animal.

La Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de Ramaderia de la Comunitat Valenciana, en el títol VI, capítol II, disposa que els laboratoris que exercixen l'activitat a la Comunitat Valenciana, tant públics com privats, hauran de comunicar a l'administració pecuària de la Generalitat els servicis de diagnòstic veterinaris que realitzen, i hauran de portar un llibre de registre en què consten les mostres rebudes, les analitzades, els resultats obtinguts i els dictàmens emesos.

El Reglament (CE) 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, estableix en el seu annex II que les empreses de pinsos hauran de tindre accés, en el marc d'un sistema de control de qualitat, a un laboratori amb el personal i l'equip adequats.

El Reglament (CE) 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'establixen les normes sanitàries aplicables als subproductes d'origen animal no destinats a consum humà, determina que els laboratoris que actuen en este camp hauran d'estar reconeguts o autoritzats per l'autoritat competent.

Igualment, el Reial Decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'establix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lactic, determina que els laboratoris d'anàlisi han d'estar registrats per l'autoritat competent per a l'anàlisi de les mostres mínimes obligatòries de la llet.

Per tot això es considera oportú, per mitjà d'este decret, regular el procediment d'autorització i inscripció dels laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana, el règim jurídic a què queden subjectes una vegada autoritzats i inscrits, així com crear un registre únic d'estos laboratoris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana. S'establixen, així mateix, les obligacions de les persones

Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación

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. [2009/5182]

Los laboratorios que realizan sus actividades en el ámbito de la producción y sanidad animal desempeñan un papel muy importante en el control de las enfermedades de la cabaña ganadera, la vigilancia epidemiológica ante la aparición de posibles epizootias y enfermedades emergentes, la seguridad alimentaria y la calidad de los productos ganaderos.

Existe, por tanto, una necesidad de regular la situación de los laboratorios, con objeto de garantizar su competencia técnica, tanto de aquellos que centran sus actividades en los autocontroles de las explotaciones ganaderas y establecimientos de suministro o transformación de productos ganaderos, o de las asociaciones de productores, como los que desarrollan su actividad en sanidad animal dentro de los centros de investigación o Universidades. La ordenación y regulación de los laboratorios requiere fijar los criterios y procedimientos para la autorización y las condiciones de inscripción en el Registro único de laboratorios de producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana, así como crear el correspondiente Registro público que permita asegurar la información y la transparencia en este campo, y así ha sido establecido en distinta normativa sectorial.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en su título II, capítulo V, articula las bases de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de los Laboratorios Oficiales de las Comunidades Autónomas, determina el carácter oficial de los análisis y establece que existirá un Registro Nacional de todos los laboratorios, públicos y privados, que realicen análisis en sanidad animal. Las Comunidades Autónomas podrán establecer los laboratorios de carácter público o, en su caso, reconocer o designar los de carácter privado, competentes para el análisis y diagnóstico 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.

La Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunitat Valenciana, en su título VI, capítulo II, dispone que los laboratorios que ejerzan su actividad en la Comunitat Valenciana, tanto públicos como privados, deberán comunicar a la administración pecuaria de la Generalitat los servicios de diagnóstico veterinario que prestan, debiendo llevar un Libro de Registro en el que consten las muestras recibidas, las analizadas, los resultados obtenidos y los dictámenes emitidos.

El Reglamento (CE) 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos, establece en su anexo II que las empresas de piensos deberán tener acceso, en el marco de un sistema de control de calidad, a un laboratorio con el personal y el equipo adecuados.

El Reglamento (CE) 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 de origen animal no destinados a consumo humano, determina que los laboratorios que actúen en este campo deberán estar reconocidos o autorizados por la autoridad competente.

Igualmente, el 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, determina que los laboratorios de análisis deben estar registrados por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de la leche.

Por todo ello se considera oportuno, mediante el presente Decreto, regular el procedimiento de autorización e inscripción de los laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana, el régimen jurídico al que quedan sujetos una vez autorizados e inscritos, así como crear un Registro único de estos laboratorios en el ámbito de la Comunitat Valenciana. Se establecen, asimismo, las

titulars dels laboratoris respecte a les mencions de recollir en els butlletins d'anàlisi, l'administració del llibre de registre de mostres i del llibre de registre especial referit a les malalties de declaració obligatòria i les titulacions del personal que preste servici en els laboratoris, sense perjudi del compliment, per part d'estos, de la resta de normativa aplicable i, en especial, la legislació vigent en matèria de residus i el règim de producció de residus perillosos.

En l'article 49.3.3r de l'Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana s'atribuïx a la Generalitat la competència exclusiva, sense perjudi d'allò que es disposa en l'article 149 de la Constitució i, si escau, de les bases i l'ordenació de l'activitat econòmica general de l'Estat, en matèria de ramaderia.

De conformitat amb els articles 18.f) i 43 de la Llei del Consell, a proposta de la consellera d'Agricultura, Pesca i Alimentació, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i amb la deliberació prèvia del Consell, en la reunió del dia 8 de maig de 2009,

DECRETE

CAPÍTOL I DISPOSICIONS GENERALS I DEFINICIONS

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació

1. L'objecte d'este decret és regular:

a) El procediment d'autorització dels laboratoris que realitzen les activitats o presten servici en producció i sanitat animal, conforme a 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 endavant, 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 de les esmentades substàncies i productes o medicaments veterinaris, tant en els animals com en els productes d'origen animal.

b) El règim jurídic a què queden subjectes estos laboratoris una vegada autoritzats.

c) La creació d'un registre únic dels laboratoris que realitzen les activitats o presten servici en producció i sanitat animal dins del territori de la Comunitat Valenciana (d'ara endavant Registre).

d) El Laboratori de Referència en producció i sanitat animal de la Comunitat Valenciana.

2. 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.

Article 2. Definicions

A l'efecte d'este decret, es recullen les definicions següents:

1. Laboratori de Referència en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana: laboratori de l'administració pecuària de la Generalitat, designat per esta, i de caràcter necessàriament públic, amb les funcions de coordinar les actuacions dels laboratoris de la Comunitat Valenciana en l'àmbit de la sanitat i la producció animal, confirmar el diagnòstic de les malalties de declaració obligatòria i validar les tècniques de diagnòstic de les malalties subjectes a declaració obligatòria, eradicació o control oficial. Tot això, d'acord amb allò que es disposa en l'article 122 de la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de Ramaderia de la Comunitat Valenciana.

2. Laboratoris de sanitat animal: són aquells de caràcter públic o privat que realitzen activitats analítiques de diagnòstic i control de malalties d'animals subjectes a declaració obligatòria, eradicació o control oficial, d'acord amb allò que s'establix en l'article 1.1 d'este decret.

obligaciones de las personas titulares de los laboratorios con respecto a las menciones a recoger en los boletines de análisis, la llevanza del Libro de Registro de muestras y del Libro de Registro especial referido a las enfermedades de declaración obligatoria y las titulaciones del personal que preste servicio en los laboratorios, sin perjuicio del cumplimiento por parte de los mismos del resto de normativa aplicable, y en especial, la legislación vigente en materia de residuos y el régimen de producción de residuos peligrosos.

El artículo 49.3.3ª. del Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana atribuye a la Generalitat la competencia exclusiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 149 de la Constitución y, en su caso, de las bases y ordenación de la actividad económica general del Estado, en materia de ganadería.

De conformidad con los artículos 18.f) y 43 de la Ley del Consejo, a propuesta de la consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 8 de mayo de 2009,

DECRETO

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El objeto del presente Decreto es regular:

a) El procedimiento de autorización de los 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.

b) El régimen jurídico a que quedan sujetos estos laboratorios una vez autorizados.

c) La creación de un Registro único de los laboratorios que realizan sus actividades o presten servicio en producción y sanidad animal dentro del territorio de la Comunitat Valenciana (en adelante, Registro).

d) El Laboratorio de Referencia en producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana.

2. 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.

Artículo 2. Definiciones

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

1. Laboratorio de Referencia en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana: laboratorio de la administración pecuaria de la Generalitat, designado por ésta, y de carácter necesariamente público, con las funciones de coordinar las actuaciones de los laboratorios de la Comunitat Valenciana en el ámbito de la sanidad y la producción animal; confirmar el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria y validar las técnicas de diagnóstico de las enfermedades sujetas a declaración obligatoria, erradicación o control oficial. Todo ello de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 122 de la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunitat Valenciana.

2. Laboratorios de sanidad animal: son aquellos de carácter público o privado que realizan actividades analíticas de diagnóstico y control de enfermedades de animales sujetas a declaración obligatoria, erradicación o control oficial, de acuerdo con lo establecido en el artículo 1.1 del presente Decreto.

3. Laboratori autoritzat: laboratori que haja obtingut l'autorització regulada en este decret i haja quedat inscrit, com a tal, en el Registre de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana. Possibilita que els laboratoris realitzen les anàlisis derivades de l'autocontrol de les explotacions ramaderes, associacions de productors, centres de transformació i establiments d'alimentació animal amb les exigències de la normativa específica.

4. Laboratori acreditat: laboratori que haja obtingut, d'un organisme habilitat per a això, l'acreditació per a usar una determinada tècnica o tècniques analítiques.

5. Abast de l'autorització o de l'acreditació: la definició formal de les activitats (productes i determinacions analítiques) per a les quals el laboratori ha sigut autoritzat o acreditat.

Article 3. Ordenació administrativa

Els laboratoris, en l'àmbit d'aplicació d'este decret, així com de la regulació continguda en la normativa bàsica estatal i l'autonòmica de referència, queden subjectes a les exigències següents:

1. L'autorització administrativa prèvia per al reconeixement de la seua activitat per l'administració, amb inscripció en el Registre de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana.

2. L'obtenció prèvia de l'acreditació per a usar una determinada tècnica o tècniques analítiques, per part d'un organisme habilitat per a això, quan vullguen realitzar activitats de diagnòstic de malalties subjectes a declaració obligatòria, eradicació o control oficial, o anàlisi de les mostres mínimes obligatòries de llet.

3. El control i l'avaluació de les activitats.

4. La comunicació dels resultats positius de les malalties objecte de regulació sanitària, així com d'aquells resultats dels quals es puga deduir un risc per a la seguretat alimentària dels consumidors, de manera immediata per mitjà de format electrònic, sense perjudi de la posterior remissió del butlletí d'anàlisi.

5. El compliment de les obligacions que s'establixen en el capítol V d'este decret.

CAPÍTOL II AUTORIZACIÓ

Article 4. Objecte de l'autorització

1. Tots els laboratoris que realitzaran estudis, anàlisis i dictàmens, d'acord amb allò que s'establix en l'article 1.1, hauran d'obtenir l'autorització administrativa prèvia.

2. No tindran validesa davant de l'administració els resultats analítics que vinguen de laboratoris que no tinguen l'autorització o amb autorització denegada o revocada. Respecte al caràcter oficial de les anàlisis caldrà ajustar-se a allò que es disposa en la normativa bàsica estatal.

Article 5. Requisits de l'autorització

Sense perjudi d'altres requisits exigibles per les diferents administracions públiques, per a obtenir l'autorització administrativa que es regula en este capítol els laboratoris hauran de complir els requisits següents:

1. Hi haurà un director del laboratori, que haurà de ser un titulat superior de la branca de ciències, com a responsable de les operacions tècniques.

2. Disposaran del personal tècnic i auxiliar necessari per al funcionament adequat 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 on s'identifiquen les mostres analitzades, el mètode o el procediment utilitzat i els resultats obtinguts, d'acord amb allò que s'establix en l'article 20 d'este decret.

5. El laboratori tindrà implantat un sistema de la qualitat apropiat al tipus, al volum i a l'abast de les activitats.

3. Laboratorio autorizado: laboratorio que haya obtenido la autorización regulada en el presente Decreto y haya quedado inscrito, como tal, en el Registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana. Posibilita que los laboratorios realicen los análisis derivados del autocontrol de las explotaciones ganaderas, asociaciones de productores, centros de transformación y establecimientos de alimentación animal con las exigencias de la normativa específica.

4. Laboratorio acreditado: laboratorio que haya obtenido, de un organismo habilitado para ello, la acreditación para emplear una determinada técnica o técnicas analíticas.

5. Alcance de la autorización o de la acreditación: la definición formal de las actividades (productos y determinaciones analíticas) para las que el laboratorio ha sido autorizado o acreditado.

Artículo 3. Ordenación administrativa

Los laboratorios, en el ámbito de aplicación del presente Decreto, así como de la regulación contenida en la normativa básica estatal y autonómica de referencia, quedan sujetos a las siguientes exigencias:

1. La autorización administrativa previa para el reconocimiento de su actividad por la administración, con inscripción en el Registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana.

2. La obtención previa de la acreditación para emplear una determinada técnica o técnicas analíticas por parte de un organismo habilitado para ello, cuando quieran realizar actividades de diagnóstico de enfermedades sujetas a declaración obligatoria, erradicación o control oficial, o análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche.

3. El control y evaluación de sus actividades.

4. La comunicación de los resultados positivos de las enfermedades objeto de regulación sanitaria, así como aquellos resultados de los que se pueda deducir un riesgo para la seguridad alimentaria de los consumidores, de forma inmediata mediante formato electrónico, sin perjuicio de la posterior remisión del boletín de análisis.

5. El cumplimiento de las obligaciones establecidas en el capítulo V del presente Decreto.

CAPÍTULO II AUTORIZACIÓN

Artículo 4. Objeto de la autorización

1. Todos los laboratorios que vayan a realizar estudios, análisis y dictámenes de acuerdo con lo establecido en el artículo 1.1 deberán obtener la previa autorización administrativa.

2. 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.

Artículo 5. Requisitos de la autorización

Sin perjuicio de otros requisitos exigibles por las distintas Administraciones Públicas, para obtener la autorización administrativa que se regula en el presente capítulo los laboratorios deberán cumplir los siguientes 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. Hi haurà un registre de totes les reclamacions rebudes i de les accions correctores preses pel laboratori per a la seua resolució.

Article 6. Sol·licitud

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

L'esmentada sol·licitud serà presentada, preferentment, en el Registre General de la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació. No obstant això, també podrà ser presentada en els llocs que es preveuen en l'article 38.4 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

2. En la sol·licitud s'hauran de fer constar les dades següents:

a) Denominació social i CIF del laboratori.

b) Nom, cognoms i NIF de la persona titular o representant legal, si escau, del laboratori, així com la documentació acreditativa de la titularitat del laboratori o de la representació legal posseïda.

c) Lloc d'emplaçament del laboratori, s'especificarà l'adreça, la localitat, la província, el codi postal, el fax i l'adreça electrònica.

3. La sol·licitud haurà d'anar acompanyada amb la documentació següent:

a) Designació de la persona responsable de la direcció tècnica del laboratori, s'acreditarà la seua conformitat en els de titularitat privada, així com la titulació i la resta de requisits de capacitació professional necessaris per a l'exercici de la funció.

b) Plànols de situació i de planta del laboratori, s'especificaran 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 plantilla de personal, amb especificació de la categoria professional, funcions i titulació que s'exigixen per a l'exercici de cada lloc.

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 autorització.

4t. Sistema de recepció i conservació de mostres.

5t. Programa de manteniment i calibratge d'equips i utilitatge.

6t. Sistema autoritzat usat per a l'eliminació de residus.

7m. Programa de formació de personal.

8u. Sistema de control de qualitat.

Article 7. Tramitació

1. Una vegada rebuda la sol·licitud, es comprovarà que conté les dades i que s'acompanya amb els documents enumerats en l'article anterior. Si es detecta alguna falta o omisió amb relació als requisits de la sol·licitud o la documentació preceptiva amb què s'ha d'acompanyar, la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal requerirà a la persona interessada perquè, en un termini de deu dies, esmene la falta i presente els documents preceptius, d'acord amb allò que s'establix en l'article 71.1 de la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú, amb indicació que si no ho fa en l'esmentat termini se'l tindrà per desistit de la seua petició, d'acord amb allò que s'establix en l'article 42 de l'esmentada Llei.

2. Els servicis tècnics competents de la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal efectuaran les visites i les comprovacions pertinents, i emetran el corresponent informe tècnic.

Article 8. Resolució

1. A la vista de la documentació aportada i de l'informe tècnic, l'autorització s'atorgarà o es denegarà, previ el 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, l'esmentada resolució haurà de ser moti-

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

Artículo 6. Solicitud

1. 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).

Dicha solicitud será presentada, preferentemente, en el Registro General de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación. No obstante, también podrá ser presentada en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En la solicitud deberán hacerse constar los siguientes datos:

a) Denominación social y CIF del laboratorio.

b) Nombre, apellidos y NIF de la persona titular o representante legal, en su caso, del laboratorio, así como la documentación acreditativa de la titularidad del laboratorio o de la representación legal ostentada.

c) Lugar de emplazamiento del laboratorio, especificando dirección, localidad, provincia, código postal, fax y correo electrónico.

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

a) 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.

b) Planos de situación y de planta del laboratorio, especificando la distribución y las dimensiones de cada dependencia.

c) 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 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 utilaje.

6º. Sistema autorizado empleado para la eliminación de residuos.

7º. Programa de formación de personal.

8º. Sistema de control de calidad.

Artículo 7. Tramitación

1. Una vez recibida la solicitud, se comprobará que la misma contiene los datos y se acompañan los documentos enumerados en el artículo anterior. 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, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con indicación de que de no hacerlo en dicho plazo se le tendrá por desistida de su petición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de dicha Ley.

2. 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.

Artículo 8. Resolución

1. 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

vada. L'esmentada resolució s'atorgarà sense perjudi de qualsevol altra que siga necessària per al desenvolupament de l'activitat, i constarà el seu abast, és a dir, la relació de tècniques i determinacions analítiques per a les quals es concedix l'autorització, i es comunicarà un número de registre assignat al laboratori.

2. Transcorregut el termini de tres mesos sense que s'haja dictat una 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 tracte, denegue tal efecte favorable.

3. L'autorització s'atorgarà per un període de cinc anys, comptats des de la data en què s'haja dictat la corresponent resolució.

4. La inscripció de l'autorització en el Registre es realitzarà d'ofici i en esta es farà menció al tipus de producte i anàlisis per als quals s'ha concedit autorització.

Article 9. Renovació periòdica

1. La sol·licitud de renovació es presentarà amb una antelació, almenys, de tres mesos respecte de la data en què expire la seua vigència, s'aportarà, si escau, la documentació corresponent a les modificacions que s'hagen produït i que no s'hagen comunicat, amb relació a la documentació requerida amb caràcter general en l'article 6. Si no hi hagueren modificacions respecte a la documentació presentada en l'autorització inicial, serà suficient una declaració responsable sobre tal circumstància.

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

Article 10. Modificacions

1. Qualsevol modificació substancial, que afecte l'abast, la titularitat, la ubicació o les condicions tècniques o organitzatives que hagen sigut tingudes en compte per a atorgar l'autorització, s'haurà de comunicar a 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.

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

3. La comunicació no afectarà al termini de vigència de l'autorització.

Article 11. 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 dels requisits que van motivar la seua 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 allò que s'establix en la Llei de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

CAPÍTOL III

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

Article 12. Creació del Registre únic de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana

1. A l'efecte establert en este decret, es crea el Registre de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat

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.

2. 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.

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

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

Artículo 9. Renovación periódica

1. 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. Si no hubiera habido modificaciones respecto a la documentación presentada en la autorización inicial, será suficiente una declaración responsable sobre tal circunstancia.

2. 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.

Artículo 10. Modificaciones

1. 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.

2. 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 o expedir una nueva autorización según el procedimiento previsto en los artículos 6, 7 y 8. 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.

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

Artículo 11. 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 ininterrompido 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.

CAPÍTULO III

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

Artículo 12. Creación del Registro único de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana

1. A los efectos establecidos en el presente Decreto, se crea el Registro de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad ani-

Valenciana, que tindrà caràcter públic i en el qual s'hauran d'inscriure tots els laboratoris, públics o privats, que realitzen les activitats descrites en l'article 1.1 d'este decret, i que tindrà caràcter informàtic, amb subjecció a la normativa autonòmica valenciana sobre registres administratius.

2. La direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal realitzarà la gestió del Registre.

Article 13. Organització i funcionament del Registre únic de laboratoris en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana

1. S'inscriuran en el Registre, prèvia resolució, els laboratoris autoritzats segons allò que s'establix en el capítol II d'este decret, als quals se'ls assignarà un número de registre que haurà de constar en les corresponents resolucions d'autorització.

2. La revocació de l'autorització i l'expiració del termini de vigència d'esta sense que haja sigut renovada donaran lloc a la baixa en el Registre, per mitjà d'un assentament de cancel·lació.

Article 14. Finalitat i caràcter del Registre

1. El Registre permetrà a l'administració i als ciutadans el coneixement dels recursos analítics existents a la Comunitat Valenciana en l'àmbit de la producció i la sanitat animal.

2. El dret d'accés es regirà per allò que es disposa en l'article 37 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, i la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, 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, i la restant normativa aplicable sobre gestió de fitxers automatitzats de caràcter personal.

Article 15. Dades registrals

1. En la inscripció en el Registre de cada laboratori hauran de constar les dades següents:

- a) Número de registre.
- b) Titular o raó social del laboratori i la seua identificació (nom, CIF o NIF, domicili, telèfon, fax i adreça electrònica).
- c) Nom i titulació de la persona responsable de la direcció tècnica.

- d) Abast de l'autorització.
- e) Data de la corresponent resolució d'autorització, així com de les renovacions, si s'escauen.

2. Es farà constar, per mitjà de l'assentament corresponent, la modificació, la revocació o l'extinció de les autoritzacions regulades en este decret.

Article 16. Pràctica de la inscripció

Les inscripcions d'autorització es practicaran d'ofici, després de la concessió de les autoritzacions i les seues renovacions. L'anterior no exclou que puguen existir inscripcions a instància de part en aquells supòsits en què es comuniquen alteracions o modificacions en les autoritzacions concedides als laboratoris.

Article 17. Cancel·lació de l'assentament d'inscripció

L'extinció, per qualsevol causa, de les autoritzacions donarà lloc a la cancel·lació dels assentaments corresponents.

CAPÍTOL IV

LABORATORI DE REFERÈNCIA EN L'ÀMBIT DE LA PRODUCCIÓ I LA SANITAT ANIMAL DE LA COMUNITAT VALENCIANA

Article 18. Caràcter i adscripció orgànica

La conselleria competent en matèria de ramaderia disposarà d'un laboratori d'anàlisi de producció i sanitat animal, que serà el Laboratori de Referència en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana, tindrà caràcter públic, i estarà equipat amb les

mal de la Comunitat Valenciana, que tindrà caràcter públic y en el que deberán inscribirse todos los laboratorios, públicos o privados, que realicen las actividades descritas en el artículo 1.1 del presente Decreto, y que tendrá carácter informático, con sujeción a la normativa autonómica valenciana sobre registros administrativos.

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

Artículo 13. Organización y funcionamiento del Registro único de laboratorios en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana

1. Se inscribirán en el Registro, previa resolución, los laboratorios autorizados según lo establecido en el capítulo II del presente Decreto, a los que se les asignará un número de registro que deberá constar en las correspondientes resoluciones de autorización.

2. La revocación de la autorización y la expiración del plazo de vigencia de la misma sin que haya sido renovada darán lugar a la baja en el Registro, mediante un asiento de cancelación.

Artículo 14. Finalidad y carácter del Registro

1. El Registro permitirá a la administración y a los ciudadanos el conocimiento de los recursos analíticos existentes en la Comunitat Valenciana en el ámbito de la producción y sanidad animal.

2. El derecho de acceso se regirá por lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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, y la restante normativa aplicable sobre gestión de ficheros automatizados de carácter personal.

Artículo 15. Datos registrales

1. En la inscripción en el Registro de cada laboratorio deberán constar los siguientes datos:

- a) Número de registro.
- b) Titular o razón social del laboratorio y su identificación (nombre, CIF o NIF, domicilio, teléfono, fax y correo electrónico).
- c) Nombre y titulación de la persona responsable de la Dirección Técnica.

- d) Alcance de la autorización.
- e) Fecha de la correspondiente resolución de autorización, así como de las renovaciones, en su caso.

2. Se hará constar, mediante el asiento correspondiente, la modificación, revocación o extinción de las autorizaciones reguladas en el presente Decreto.

Artículo 16. Práctica de la inscripción

Las inscripciones de autorización se practicarán de oficio, tras la concesión de las autorizaciones y sus renovaciones. Lo anterior no excluye que puedan existir inscripciones a instancia de parte en aquellos supuestos en que se comuniquen alteraciones o modificaciones en las autorizaciones concedidas a los laboratorios.

Artículo 17. Cancelación del asiento de inscripción

La extinción por cualquier causa de las autorizaciones dará lugar a la cancelación de los asientos correspondientes.

CAPÍTULO IV

LABORATORIO DE REFERENCIA EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN Y SANIDAD ANIMAL DE LA COMUNITAT VALENCIANA

Artículo 18. Carácter y adscripción orgánica

La Conselleria competente en materia de ganadería dispondrá de un laboratorio de análisis de producción y sanidad animal, que será el Laboratorio de Referencia en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana, tendrá carácter público, y estará equi-

tècniques necessàries per al diagnòstic de les malalties de declaració obligatòria, així com la resta de control oficial.

Article 19. Funcions

El Laboratori de Referència en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana tindrà les funcions següents:

1. Coordinar les actuacions necessàries amb els laboratoris públics o privats amb la finalitat que les tècniques de laboratori siguin homogènies en tots estats.
2. Establir la col·laboració necessària amb els centres d'investigació, públics o privats, nacionals, comunitaris o estrangers, quan els esmentats centres investiguen temes relacionats amb el Laboratori de Referència.
3. Confirmar el diagnòstic de laboratori en els casos de sospita o diagnosticats com a sospitosos o positius pels laboratoris, quan es tracte de malalties de declaració obligatòria.
4. Homologar els mètodes utilitzats de diagnòstic dels laboratoris de la Comunitat Valenciana en els programes nacionals de prevenció, control, lluita i eradicació de les malalties dels animals.
5. Organitzar proves comparatives i assajos col·laboratius amb els laboratoris.
6. Informar preceptivament de les noves tècniques de diagnòstic o anàlisi de les malalties dels animals, anàlisi de la llet, productes per a l'alimentació animal i subproductes animals.
7. Tindre a punt les tècniques de diagnòstic de les malalties produïdes pels agents patògens altament infecciosos i exòtics de molt de risc.
8. Transferir la tecnologia als laboratoris.
9. Atendre a la formació tècnica continuada del personal que treballa en qualsevol dels laboratoris.
10. Realitzar treballs de coordinació amb els laboratoris de referència nacionals.

CAPÍTOL V

OBLIGACIONS DELS LABORATORIS AUTORIZATS I DEL PERSONAL DELS LABORATORIS

Article 20. Obligacions a càrrec dels titulars dels laboratoris autoritzats

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

1. Respecte als butlletins d'anàlisi:
 - a) Incloure els resultats obtinguts i qualsevol informació d'utilitat per a la persona interessada, i s'han d'indicar, almenys, els punts següents:
 - 1er. 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.
 - 5t. Resultats analítics obtinguts.
 - 6t. Firma i càrrec de la persona o persones que assumeixen la responsabilitat dels resultats de les anàlisis.
 - 7m. Declaració del fet que el butlletí d'anàlisi només afecta les mostres analitzades.
 - b) Conservar, durant cinc anys, còpia dels butlletins de resultats, i podrà ser requerida l'esmentada documentació durant les inspeccions que es realitzen.
2. Disposar d'un llibre de registre amb les característiques i mencions següents:
 - a) En el llibre haurà de constar, almenys, la data d'entrada, el número de registre d'entrada i identificació de la mostra o producte analitzat, data d'eixida de resultats analítics amb expressió de la procedència i la destinació, així com el nom i l'adreça del client.
 - b) S'haurà d'incloure l'espècie animal de procedència, així com la identificació de l'explotació o territori d'origen i, si escau, el codi

pado con las técnicas precisas para el diagnóstico de las enfermedades de declaración obligatoria, así como las demás de control oficial.

Artículo 19. Funciones

El Laboratorio de Referencia en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios públicos o privados con el fin de que las técnicas de laboratorio sean homogéneas en todos ellos.
2. Establecer la necesaria colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el Laboratorio de Referencia.
3. Confirmar el diagnóstico de laboratorio en los casos de sospecha, o diagnosticados como sospechosos o positivos por los laboratorios, cuando se trate de enfermedades de declaración obligatoria.
4. Homologar los métodos utilizados de diagnóstico de los laboratorios de la Comunitat Valenciana en los programas nacionales de prevención, control, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.
5. Organizar pruebas comparativas y ensayos colaborativos con los laboratorios.
6. Informar preceptivamente de las nuevas técnicas de diagnóstico o análisis de las enfermedades de los animales, análisis de la leche, productos para la alimentación animal y subproductos animales.
7. Tener a punto las técnicas de diagnóstico de las enfermedades producidas por los agentes patógenos altamente infecciosos y exóticos de elevado riesgo.
8. Transferir la tecnología a los laboratorios.
9. Atender a la formación técnica continuada del personal que trabaje en cualquiera de los laboratorios.
10. Realizar trabajos de coordinación con los Laboratorios de Referencia nacionales.

CAPÍTULO V

OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS Y DEL PERSONAL DE LOS LABORATORIOS

Artículo 20. Obligaciones a cargo de los titulares de los laboratorios autorizados

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

d'exploració, les anàlisis sol·licitades i el número d'identificació individual de l'animal al qual corresponga.

c) La informació que es troba en poder del llibre de registre s'haurà de conservar, com a mínim, durant cinc anys comptats a partir de l'últim assentament practicat.

d) Per orde de la persona titular de la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació es podrà regular l'administració del llibre de registre en format electrònic.

e) Totes les dades del registre s'hauran de tractar amb absoluta confidencialitat i, respecte a les dades de caràcter personal incorporades al llibre de registre, s'haurà de complir allò que s'ha prescrit en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, així com el Reglament de desenvolupament 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'haurà d'indicar: tipus de mostra, espècie, procedència, número de registre d'exploració, si escau, i nom i domicili de la persona responsable de l'exploració 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'inclouga la relació de mostres analitzades i el resultat obtingut de les determinacions analítiques realitzades amb relació a 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 pugui afectar la vigència de l'acreditació, així com en cas de modificació de l'abast de l'acreditació o de qualsevol altre extrem d'esta, les esmentades circumstàncies hauran de ser comunicades, 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 l'esmentada circumstància es produïska.

Article 21. Titulacions acadèmiques

El personal dels laboratoris autoritzats haurà d'estar en possessió de la titulació acadèmica adequada per al desenvolupament de les funcions que tinga assignades.

Article 22. Actuacions inspectores

El personal del laboratori haurà de facilitar les inspeccions que es realitzen, i permetrà l'accés dels inspectors a totes les dependències i a la documentació requerida per l'administració, dins de l'àmbit d'este decret.

CAPÍTOL VI INSPECCIÓ I POTESTAD SANCIONADORA

Article 23. Inspecció i controls

1. El control i la inspecció del compliment d'allò que es preveu en este decret correspondrà a les unitats designades per la direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal.

2. La direcció general competent en matèria de producció i sanitat animal establirà un pla anual de controls periòdics a tots els laboratoris de la Comunitat Valenciana, que serà aprovat mitjançant una resolució de l'esmentada direcció general.

Article 24. Infraccions

L'incompliment de les obligacions que s'establixen en este decret es considerarà infracció administrativa, d'acord amb allò que es preveu en el títol IX de la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de Ramaderia de la Comunitat Valenciana, i, en allò que no es preveu en esta, d'acord amb la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal, i donarà lloc, prèvia instrucció de l'oportú procediment, a les corresponents sancions administratives.

código de explotación, los análisis solicitados y el número de identificación individual del animal al que corresponda.

c) La informació 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 y Alimentación 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.

Artículo 21. Titulaciones académicas

El personal de los laboratorios autorizados deberá estar en posesión de la titulación académica adecuada para el desarrollo de las funciones que tenga asignadas.

Artículo 22. Actuaciones inspectoras

El personal del laboratorio deberá facilitar las inspecciones que se realicen, permitiendo el acceso de los inspectores a todas las dependencias y a la documentación requerida por la administración, dentro del ámbito del presente Decreto.

CAPÍTULO VI INSPECCIÓN Y POTESTAD SANCIONADORA

Artículo 23. Inspección y controles

1. El control y la inspección del cumplimiento de lo previsto en este decreto correspondrá a las unidades designadas por la Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal.

2. La Dirección General competente en materia de producción y sanidad animal establecerá un plan anual de controles periódicos a todos los laboratorios de la Comunitat Valenciana, que será aprobado mediante Resolución de la referida Dirección General.

Artículo 24. Infracciones

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Decreto se considerará infracción administrativa, conforme a lo previsto en el título IX de la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganaderia de la Comunitat Valenciana, y, en lo no contemplado en ella, de acuerdo con la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, y dará lugar, previa instrucción del oportuno procedimiento, a las correspondientes sanciones administrativas.

Article 25. Sancions

Les infraccions seran sancionades amb les multes i la resta de mesures previstes en els articles 152 i següents de la Llei 6/2003, de 4 de març, de la Generalitat, de Ramaderia de la Comunitat Valenciana, i en allò que no es preveu en esta, seran d'acord amb la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de Sanitat Animal.

Article 26. Procediment sancionador

El procediment per a la imposició de les sancions es tramitarà de conformitat amb allò que es disposa en 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 desenvolupament del títol IX de l'esmentada llei, aprovat pel Reial Decret 1398/1993, de 4 d'agost.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Entitats d'acreditació autoritzades

A l'efecte d'este decret, es consideren organismes habilitats les entitats d'acreditació autoritzades d'acord amb la normativa vigent.

DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

Única. Règim d'adequació

Els laboratoris que actualment exercisquen funcions subjectes a açò que s'ha estipulat en este decret disposaran d'un termini de tres mesos per a acomodar l'activitat a allò que s'establix en este, des de l'entrada en vigor del decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Habilitació reglamentària

Es faculta la consellera d'Agricultura, Pesca i Alimentació per a dictar totes les disposicions que siguen necessàries per al desenvolupament i l'execució d'este decret i, en especial, pel que fa al desenvolupament normatiu del Laboratori de Referència en l'àmbit de la producció i la sanitat animal de la Comunitat Valenciana.

Segona. Entrada en vigor

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

València, 8 de maig de 2009

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

La consellera d'Agricultura, Pesca i Alimentació,
MARITINA HERNÁNDEZ MIÑANA

Artículo 25. Sanciones

Las infracciones serán sancionadas con las multas y demás medidas previstas en los artículos 152 y siguientes de la Ley 6/2003, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana, y, en lo no contemplado en ella, serán conforme a la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

Artículo 26. Procedimiento sancionador

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.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Entidades de acreditación autorizadas

A los efectos del presente Decreto, se considera organismos habilitados las entidades de acreditación autorizadas conforme a la normativa vigente.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Régimen de adecuación

Los laboratorios que actualmente ejerzan funciones sujetas a lo estipulado en el presente Decreto dispondrán de un plazo de tres meses para acomodar su actividad a lo establecido en el mismo, desde la entrada en vigor del presente decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Habilitación reglamentaria

Se faculta a la consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este decreto, y en especial, en cuanto al desarrollo normativo del Laboratorio de Referencia en el ámbito de la producción y sanidad animal de la Comunitat Valenciana.

Segunda. Entrada en vigor

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

Valencia, 8 de mayo de 2009

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

La consellera de Agricultura, Pesca y Alimentación,
MARITINA HERNÁNDEZ MIÑANA