



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA POR LA QUE SE DESIGNA AL LABORATORIO TÉCNICOS EN AGROALIMENTACIÓN MICROAL S.L., COMO LABORATORIO DE CONTROL OFICIAL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Primero.- El Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece en su artículo 37 que las autoridades competentes de cada Estado miembro deberán designar los laboratorios que puedan realizarse el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales. Para ello, sólo podrán designar aquellos laboratorios que funcionen conforme a las normas EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»; esta acreditación debe ser expedida por un organismo nacional de acreditación que opere de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento y del Consejo de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Segundo. - La Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, establece en su artículo 34 que las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios públicos o privados para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Tercero. - Es competente para dictar esta resolución la Dirección General de Salud Pública de conformidad con lo establecido en los artículos 36.1 a) y 37 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el artículo 3 del Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Examinada la documentación relativa a las condiciones de acreditación establecidas, se constata que el Laboratorio Técnicos en Agroalimentación MICROAL S.L., sito en calle Laurel nº4, CP: 41110, Bollullos de la Mitación (Sevilla), cumple los requisitos previstos en el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, citado.

En su virtud,





RESUELVO

Primero. - Designar, por un período de tres años, al laboratorio Laboratorio Técnicos en Agroalimentación MICROAL S.L., sito en calle Laurel nº4, CP: 41110, Bollullos de la Mitación (Sevilla), como laboratorio de control oficial de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países, para los ensayos que se recogen en el anexo I, a los efectos de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Segundo. - El alcance de designación, podrá ser objeto de sucesivas revisiones en función de eventuales cambios en los criterios establecidos en la legislación de la Unión Europea sobre piensos y alimentos o en la disponibilidad de los servicios analíticos del laboratorio.

Tercero. - Esta designación tiene vigencia hasta notificación en contra o no renovación de la misma una vez superado el plazo previsto, pudiendo ser revocada, por este Órgano Directivo en el caso de constatación de incumplimiento de las condiciones para la designación y obligaciones a cumplir por los laboratorios designados que figuran en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, recogidas en el Anexo II.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Ministerio de Sanidad. Paseo del Prado 18-20, 28014 - Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 a 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Pilar Aparicio Azcárraga





ANEXO I

ALCANCE DE LA DESIGNACIÓN DEL LABORATORIO TÉCNICOS EN AGROALIMENTACIÓN MICROAL S.L. COMO LABORATORIO DE CONTROL OFICIAL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

| Parámetro | Matrices | Técnica analítica |
|---|--|--|
| Cadmio y plomo | Carnes y derivados Productos de la pesca y acuicultura Cereales y derivados Platos preparados Frutas y derivados Hortalizas y derivados | Espectrometría de masas asistida por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) PNT/09/MIC/00-a/20 Método interno basado en: UNE-EN 15763 |
| Arsénico y mercurio | Carnes y derivados Productos de la pesca y acuicultura Cereales y derivados Platos preparados | Espectrometría de masas asistida por plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) PNT/09/MIC/00-a/20 y PNT/09/MIC/00-a/21 Métodos internos basados en: UNE-EN 15763 |
| Dióxido de azufre | Alimentos | Volumetría PNT/09/MIC/00-a/09 Método interno basado en: UNE-EN 1988-1 |
| Nitrógeno básico volátil total (NBVT) | Productos de la pesca y acuicultura | Volumetría PNT/09/MIC/00-a/04 Método interno basado en: Reglamento (CE) nº 2074/2005 Anexo II Sección II |
| Gluten | Alimentos (excepto productos hidrolizados) | ELISA sandwich (anticuerpo R5) PNT/09/MIC/00-a/08 Método interno basado en: RIDASCREEN® Gliadin |
| Recuento de <i>Campylobacter</i> spp. | Alimentos | ISO 10272-2 |
| Recuento de <i>Listeria monocytogenes</i> | Alimentos | ISO 11290-2 |
| Detección de <i>Salmonella</i> spp. | Alimentos | ISO 6579-1 |





ANEXO II

CONDICIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN**1.1. Compromisos por parte del laboratorio**

La designación como laboratorio de control oficial para productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países conlleva:

- Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos exigibles para su designación.
- Comunicar a través de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad a la Subdirección General de Sanidad Exterior las modificaciones de los datos contenidos en la solicitud de "Designación para Control Oficial", así como cualquier modificación en los alcances (matrices, análisis o técnicas analíticas), en la LPE (lista pública de ensayos) o en la lista de otros ensayos para los que ya estuviera designado.
- Cuando los resultados de un análisis, ensayo o diagnóstico efectuado con las muestras oficiales suministradas por los servicios de Sanidad Exterior indiquen un riesgo para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal o, por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, también para el medio ambiente, o indiquen la probabilidad de un incumplimiento, informar de inmediato a la Subdirección General de Sanidad Exterior sobre los resultados.
- Facilitar a la Subdirección General de Sanidad Exterior y a los responsables de la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria, los datos y documentos que le sean requeridos para la comprobación de los requisitos exigibles establecidos y de las actuaciones desarrolladas por el laboratorio. Esto incluye la realización de auditorías por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior.
- No facilitar información sobre los resultados de los ensayos a terceros, aunque éstos hayan asumido directamente o se hayan comprometido a asumir el coste de los análisis, en tanto la Subdirección General de Sanidad Exterior y el Servicio de Sanidad Exterior correspondiente no hayan recibido una copia de los boletines de análisis.
- Proporcionar toda la documentación y, en su caso, la ayuda técnica que los representantes de la Subdirección General de Sanidad Exterior soliciten para poder efectuar las inspecciones, que se consideren oportunas, de manera eficiente y eficaz.
- A petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del laboratorio nacional de referencia, participar en pruebas comparativas interlaboratorios organizadas para los análisis que realicen en su calidad de laboratorios oficiales.
- Garantizar la realización de sus actividades con plena independencia, no pudiendo realizar los análisis con validez oficial para empresas, establecimientos o instituciones con las que mantenga alguna relación comercial, o de otro tipo, que no garantice la salvaguarda de la imparcialidad y objetividad de los análisis.
- Incluir en los informes analíticos la referencia al método de análisis empleado en cada determinación, la referencia al procedimiento normalizado de trabajo y en su caso el tipo de análisis en el que interviene, así como si se trata de una analítica para la declaración de conformidad de productos. Dichos informes deberán estar emitidos bajo la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado.
- Proporcionar a la Subdirección General de Sanidad Exterior, como autoridad competente responsable de la designación, la documentación necesaria relativa a los métodos de ensayos empleados (incluyendo caracterización, procedimientos de trabajo), en los casos en que el método utilizado no sea el método analítico de referencia al que hace mención la legislación vigente, para evaluar la conformidad del mismo en los casos en los que así se solicite, así como pruebas de su validación oficial frente al método de referencia.
- No hacer uso publicitario de su condición de laboratorio de control oficial.
- Utilizar únicamente las técnicas analíticas/métodos de ensayo para los que ha sido designado por la Dirección General de Salud Pública en la realización de los ensayos correspondientes al control oficial de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países.
- En caso de subcontratar las actividades de análisis para las que ha sido designado el laboratorio informará inmediatamente de este supuesto a la Subdirección General de Sanidad Exterior, presentando documentación que acredite que la entidad subcontratada cumple con las condiciones establecidas en el apartado 3 del procedimiento de designación (El procedimiento de designación puede consultarse a través de [la siguiente URL: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/lab_control_oficial/Protocolo_Designacion_laboratorios_para_control_oficial_rev3-2020.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/lab_control_oficial/Protocolo_Designacion_laboratorios_para_control_oficial_rev3-2020.pdf)). El laboratorio que subcontrate estos servicios deberá asegurarse de que en cualquier caso puede seguir cumpliendo las obligaciones y compromisos recogidos en el apartado 5 del procedimiento de designación.





1.2. Verificación del cumplimiento de los compromisos y requisitos

La Dirección General de Salud Pública podrá organizar auditorías o inspecciones de los laboratorios oficiales que haya designado, regulamente, con la frecuencia que se estime oportuna y en cualquier momento que se considere que es necesaria una auditoría o inspección.

El objeto de dichas auditorías o inspecciones será comprobar:

- Que se cumplen las condiciones establecidas para su designación en el apartado 3 del procedimiento de designación. (El procedimiento de designación puede consultarse a través de la siguiente URL: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/lab_control_oficial/ProtocoloDesignacion_laboratorios_para_control_oficial_rev2020.pdf)
- Que se cumplen con las obligaciones y compromisos previstos en el apartado 5 del procedimiento de designación.
- Las pruebas comparativas interlaboratorios realizadas y su cumplimiento con el nivel requerido.
- La capacidad y adecuación de aquellos métodos de ensayo que no sean los métodos analíticos de referencia mencionados en los correspondientes Reglamentos. Se supervisará que su validez y sus especificaciones son conformes al avance de la técnica y los nuevos requisitos o recomendaciones que pudieran establecerse institucionalmente.
- El cumplimiento de las acciones correctivas, en caso de que hubiera sido necesario implementarlas tenor de los resultados de una auditoría previa.

1.3. Retirada o anulación de la designación

La Dirección General de Salud Pública retirará inmediatamente la designación como laboratorio de control oficial, bien por completo o bien en cuanto a determinadas tareas, en caso de que no se adopten las medidas correctoras adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría o inspección que ponga de manifiesto cualquiera de las características siguientes:

- Que haya dejado de cumplir las condiciones establecidas para su designación en el apartado 3 del procedimiento de designación.
- Que no cumpla con las obligaciones y compromisos previstos en el apartado 5 del procedimiento de designación.
- Que esté por debajo del nivel requerido en las pruebas comparativas interlaboratorios.

También se podrá revocar la designación cuando el laboratorio así lo solicite.

