



RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN POR LA QUE SE DESIGNA AL LABORATORIO ANALÍTICO BIOCLÍNICO, S.L. (UNIPERSONAL), COMO LABORATORIO DE CONTROL OFICIAL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Primero.- El Laboratorio Analítico Bioclínico, S.L. (Unipersonal), sito en Parque Científico Tecnológico de Almería, C/ Albert Einstein, Nº 7. Autovía del Mediterráneo (A-7). Salida 460. 04131 Almería (Almería), ha formulado solicitud para ser designado como laboratorio de control oficial de los productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países.

Segundo.- 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, en su artículo 37 establece que las autoridades competentes de cada Estado miembro deberán designar los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales. Para ello, sólo podrán designar aquellos laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados 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 Europeo 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.

Tercero.- 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.

Cuarto.- Es competente para dictar esta resolución la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, 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 454/2020, de 10 de marzo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

Examinada la solicitud formulada, se constata que el Laboratorio Analítico Bioclínico, S.L. (Unipersonal), 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 a el Laboratorio Analítico Bioclínico, S.L. (Unipersonal), 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.- La designación mantiene su vigencia hasta notificación en contra, pudiendo ser revocada por este Órgano Directivo en el caso de constatación de incumplimiento de las condiciones para el mantenimiento de la designación que figuran en el anexo II.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General 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,
CALIDAD E INNOVACIÓN

Pilar Aparicio Azcárraga



ANEXO I

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

Determinaciones	Matrices	Métodos
Residuos de plaguicidas (según LPE)	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua. Material vegetal (hojas y plantas) Confecciones de fruta	GC-MS/MS
Residuos de plaguicidas (según LPE)	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua. Material vegetal (hojas y plantas) Confecciones de fruta	LC-MS/MS
Ditiocarbamatos	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua	CG-MS
Ditiocarbamatos	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua	Espectrofotometría UV-VIS
Fitohormonas: · 1-naftilacetamida · 2,4-D · 4-CPA · 6-benciladenina · Ácido 1-naftilacético · Ácido 3-indolacético	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua (excepto hortalizas de hoja) y alto contenido en ácido y agua	LC-MS/MS



Determinaciones	Matrices	Métodos
<ul style="list-style-type: none">· Ácido giberélico· MCPA· MCPB		
Etefon, Fosetil-Al y ácido fosfónico y sus sales	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua.	LC-MS/MS
Residuos de sales de amonio cuaternarias (QUATS): <ul style="list-style-type: none">• Clormecuat• Mepicuat	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua (excepto hortalizas de hoja) y alto contenido en ácido y agua	LC-MS/MS
Residuos de glifosato y AMPA	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua (excepto hortalizas de hoja) y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua	LC-MS/MS
Clorato y Perclorato	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua. Frutas con alto contenido en grasa e intermedio en agua. Especies.	LC-MS/MS
Compuestos de amonio cuaternario (desinfectantes): <ul style="list-style-type: none">· Cloruro de Benzalconio (BAC: C8, C10, C12, C14, C16, C18)· Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC: C8, C10 y C12)• · Cloruro de bencetonio	Frutas y hortalizas con alto contenido en agua y alto contenido en ácido y agua	LC-MS/MS
Residuo de ditianona	Albaricoque Cereza Ciruela Manzana Melocotón Membrillo Nectarina Paraguay Pera Fresa	LC-MS/MS
Residuos de plaguicidas (según anexo técnico de acreditación)	Aceite de Oliva	LC-MS/MS



Determinaciones	Matrices	Métodos
<p>Fitohormonas, herbicidas ácidos y otros plaguicidas:</p> <ul style="list-style-type: none">• 1-Naftilacetamida• 2,4,5 T (suma de 2,4,5-T de sus sales, ésteres y sus conjugados)• 2,4-D (suma de 2,4-D, de sus sales, ésteres y sus conjugados)• 2,4-DB (suma de 2,4-DB, sus sales, ésteres y sus conjugados)• 4-CPA• Ácido 3-Indolacético• Ácido 2-Naftoxiacético• Ácido 4-(3-indol)-butírico• Ácido giberélico• Bentazona• Bromoxinil• Clomazona• Dicamba• Diclorprop (suma de diclorprop (incluido el diclorprop-P) y sus sales, ésteres y conjugados, expresada como diclorprop)• Fenoprop (2,4,5-TP)• Fenoxaprop-P• Flamprop• Fluacifop Fluacifop-P (suma de todos los isómeros constituyentes de fluacifop, sus ésteres y sus conjugados, expresada en fluacifop)• Fluroxipir (suma de fluroxipir, sus sales, sus ésteres y sus conjugados, expresados como fluroxipir)• Haloxifop (suma de haloxifop y sus sales, ésteres y conjugados, expresada como haloxifop (suma de los isómeros R- y S- en cualquier proporción)• Imazamox (Suma de imazamox y sus sales, expresada como imazamox)• Imazapic• Imazetapir• Ioxinil (suma de ioxinil, sus sales y sus ésteres, expresada como ioxinil)• MCPA y MCPB (MCPA, MCPB incluidas sus sales, ésteres y conjugados, expresados como MCPA)	<p>Frutas y hortalizas con alto contenido en agua (excepto hortalizas de hoja) y alto contenido en ácido y agua.</p>	<p>LC-MS/MS</p>



Determinaciones	Matrices	Métodos
<ul style="list-style-type: none">· Mecoprop· Quinclorac· Quinmerac· Sulcotriona· Triclopir		
Nitrato	Hortalizas	Cromatografía iónica Método interno conforme al Reglamento (CE) 1882/2006
Nitrato	Frutas (excepto ricas en grasa) y hortalizas	Espectrofotometría UV-VIS Método interno conforme al Reglamento (CE) 1882/2006
Bromuro y Cloruro	Frutas y Hortalizas	Cromatografía iónica
Elementos: <ul style="list-style-type: none">• Plomo• Cadmio• Cobre	Frutas y hortalizas	Elementos por espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) Método interno conforme a Reglamento (CE) 333/2007 y sus posteriores modificaciones
Elementos: <ul style="list-style-type: none">• Arsénico• Hierro• Cadmio• Mercurio• Cobre• Níquel• Cromo• Plomo• Estaño	Aceites vegetales	Elementos por espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) Método interno conforme a Reglamento (CE) 333/2007 y sus posteriores modificaciones.
Detección y recuento en placa de <i>Listeria monocytogenes</i>	Frutas y hortalizas	UNE-EN ISO 11290-2
Detección y recuento en placa de <i>Escherichia coli</i> β -glucuronidasa positivo	Frutas y hortalizas	ISO 16649-2



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 salud 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.
- Una vez que técnicamente sea posible, grabar en SISAEX, a la mayor brevedad, toda la información sobre los resultados analíticos.
- 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, Calidad e Innovación, 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/ProtocoloDesignacion_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, Calidad e Innovación podrá organizar auditorías o inspecciones de los laboratorios oficiales que haya designado, regularmente, 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](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 a tenor de los resultados de una auditoría previa.

1.3. Retirada o anulación de la designación

La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación 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.