



Protocolo de designación de laboratorios oficiales para el análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países

Protocolo de designación de laboratorios oficiales para el análisis de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos, procedentes de terceros países
19 de enero de 2023



DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y MATERIALES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

1. Introducción

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 deben designar laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles y otras actividades oficiales en el Estado miembro en cuyo territorio operan dichas autoridades competentes, o en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Para garantizar unos resultados sólidos y fiables, dichos laboratorios deben estar acreditados para utilizar estos métodos con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración». La 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 por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

Además, establece que los laboratorios para poder ser designados deben contar con la experiencia, el equipamiento, la infraestructura necesaria y el personal suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas, y que garantice que las tareas como laboratorio oficial se realizan de manera imparcial y sin conflictos de intereses.

No obstante, conforme a los artículos 40 a 42 del referido Reglamento (UE) 2017/625, se contempla la posibilidad de aplicar ciertas excepciones a la condición de acreditación obligatoria de los laboratorios o de determinados métodos de análisis, ensayo y diagnóstico utilizados por los laboratorios oficiales, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

El Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los supuestos y las condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales, desarrolla lo establecido en el artículo 41 del Reglamento 2017/625 en cuanto a las excepciones a aplicar para la designación de laboratorios oficiales que no cumplan los requisitos generales en cuanto a la acreditación de sus métodos.



Por último, a nivel nacional, para dar cumplimiento a objetivos establecidos en la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición, se desarrolló la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria, RELSA.

Esta Red tiene como función compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA) o de la Administración General del Estado (AGE) y actualmente dispone de una base de datos de consulta en la que los Laboratorios Oficiales descargan su cartera de servicios a disposición de las distintas Administraciones Competentes (AA.CC).

2. Objeto del protocolo

El objetivo de este documento es determinar los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo para poder ser designados como laboratorios oficiales que participan en el control oficial de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países y establecer las condiciones necesarias para el mantenimiento de su designación, así como los compromisos y obligaciones que contraen en el ejercicio de sus actividades como Laboratorios Oficiales.

Asimismo, este protocolo establece el procedimiento administrativo que debe seguirse para su designación como laboratorios oficiales.

3. Requisitos generales para la designación como laboratorio para el control oficial

Para que un laboratorio pueda ser designado para el control oficial de productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Estar acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025-relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración» por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008.
- Disponer de los mecanismos necesarios para garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz entre el laboratorio y las autoridades competentes.
- Cumplir los requisitos y obligaciones relativos a los métodos de análisis establecidos en artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 y en particular se observarán los criterios de caracterización del método recogidos en el Anexo III del citado Reglamento.
- Si se trata de un laboratorio privado, disponer de seguro de responsabilidad civil profesional u otra garantía equivalente que cubra los daños que puedan provocar en la prestación del servicio para la salud o para la seguridad del destinatario o de un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario.



- Estar en disposición de cumplir las obligaciones y compromisos recogidos en el apartado 5 de este protocolo para los Laboratorios Oficiales.
- En caso de subcontratar las actividades de análisis para las que ha sido designado, el laboratorio oficial de control deberá asegurarse de que el laboratorio subcontratado cumple con las mismas condiciones exigidas para su designación y está ya designado como laboratorio de control oficial para ese análisis en cuestión, por parte de la Dirección General de Salud Pública u otra AC.¹

4. Requisitos para la designación de laboratorios situados fuera de España

Para que un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo sea designado por las autoridades competentes como laboratorio oficial, además de los requisitos enumerados en el apartado 3, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

- El laboratorio deberá encontrarse ya designado como laboratorio oficial por las autoridades competentes del país en cuyo territorio está situado.
- Se han establecido las disposiciones adecuadas en virtud de las cuales las autoridades competentes están facultadas para realizar las auditorías e inspecciones, o para delegar la realización de dichas auditorías e inspecciones en las autoridades competentes del Estado miembro o país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo donde esté situado el laboratorio.

5. Obligaciones y compromisos de los laboratorios oficiales

Los laboratorios que sean designados para el control oficial de los productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países, estarán obligados a:

- Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos generales exigibles para su designación (apartado 3 de este protocolo).
- Comunicar a la Subdirección General de Sanidad Exterior las modificaciones de los datos generales de contacto contenidos en la solicitud de "Designación para Control Oficial", así como cualquier modificación en los alcances (matrices, analitos o técnicas analíticas), en la LPE (lista pública de ensayos) o en la lista de otros ensayos para los que ya estuviera designado, solicitando la actualización de su designación en función de su nuevo alcance siempre que fuera necesario.
- 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.

¹ En el caso de laboratorios situados fuera del territorio nacional, el laboratorio subcontratado deberá estar obligatoriamente designado por la AC del país en el que se encuentre y se deberá solicitar la designación por parte de la D.G. de Salud Pública.



- Facilitar al Servicio de Sanidad Exterior solicitante una estimación del tiempo de ejecución del ensayo y entrega de resultados una vez recibida la muestra a analizar.
- Comunicar en un plazo máximo de 15 días los resultados analíticos al Servicio de Sanidad Exterior que ha efectuado el envío de las muestras y a la Subdirección General de Sanidad exterior, excepto en casos debidamente justificados por las características del análisis. La información sobre los resultados obtenidos será notificada por correo electrónico, enviando el boletín analítico o informe firmado digitalmente.
- 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 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 su 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 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 oficial 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 de este documento. El laboratorio oficial que subcontrate estos servicios deberá asegurarse de que en cualquier caso puede seguir cumpliendo con lo establecido en este apartado 5.

6. Excepciones a las condiciones de acreditación obligatoria de los laboratorios oficiales

El Reglamento UE 2017/625 prevé la posibilidad de designar laboratorios oficiales que no cumplan con las condiciones establecidas en su artículo 37 en cuanto a las condiciones de acreditación de los métodos empleados.

Existen 2 tipos de excepciones:

6.1 Excepciones contempladas en el Reglamento Delegado (UE) 2021/1353

El artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que especifiquen los supuestos y condiciones en que las autoridades competentes pueden designar como laboratorios oficiales a laboratorios que no cumplan las condiciones del artículo 37, apartado 4, letra e), en relación con todos los métodos que utilicen para realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales. Dichos laboratorios podrán ser designados con arreglo a las condiciones establecidas en el marco de esta excepción, siempre que cumplan los criterios establecidos en el artículo 41, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2017/625.

El **Reglamento Delegado (UE) 2021/1353 de la Comisión, de 17 de mayo de 2021**, desarrolla y concreta lo establecido en el artículo 41 del Reglamento 2017/625 en cuanto a las excepciones a aplicar para la designación de laboratorios oficiales que no cumplan los requisitos generales en cuanto a la acreditación de sus métodos, en particular para los laboratorios oficiales que ejercen su actividad en los ámbitos de los materiales en contacto con los alimentos, los aditivos alimentarios, las enzimas alimentarias y los aromas.

La resolución de designación en este caso presentará de forma general la misma duración de 3 años que para el resto de designaciones, salvo expresa indicación.



6.2 Excepciones temporales a las condiciones de acreditación obligatoria de los laboratorios oficiales

Según lo establecido en el artículo 42 del Reglamento 2017/625, la Dirección General de Salud Pública, podrá designar temporalmente un laboratorio oficial existente para el uso de un método de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio para el que no haya obtenido la acreditación de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en las siguientes circunstancias:

1. Cuando normas recientes de la Unión exijan el uso de dicho método.
2. Cuando los cambios de un método que se esté utilizando requieran una nueva acreditación o la ampliación del alcance de la acreditación obtenida por el laboratorio oficial.
3. En los casos en que la necesidad de utilizar el método derive de una situación de emergencia o de un riesgo emergente para la salud humana o la salud animal.

Esta designación temporal estará sujeta a las siguientes condiciones:

- a) El laboratorio oficial estará situado dentro del territorio nacional y acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para el uso de un método que sea similar al que no está incluido en el alcance de su acreditación;
- b) El laboratorio oficial dispondrá de un sistema de garantía de la calidad para garantizar resultados sólidos y fiables al utilizar un método que no está incluido en el alcance de la acreditación vigente;
- c) Los análisis, ensayos o diagnósticos se efectuarán bajo la supervisión de la Subdirección General de Sanidad Exterior o del laboratorio nacional de referencia para ese método.

La designación temporal prevista en este apartado se concederá por un período máximo de un año. Podrá renovarse una vez por un período adicional de un año.

7. Procedimiento de designación de los laboratorios oficiales de alimentos y materiales en contacto con alimentos en el contexto de las actividades de control oficial efectuadas por los Servicios de Sanidad Exterior²

La designación de un laboratorio oficial es un procedimiento administrativo que puede iniciarse mediante solicitud de parte del interesado o bien de oficio por parte de la Dirección General de Salud Pública en el contexto de sus actividades de control sanitario, cuando estas así lo requieran.

La designación de un laboratorio oficial se realizará siempre por escrito y mediante una resolución firmada por el titular de la Dirección General de Salud Pública. En ella se deberán detallar los análisis para los que ha sido concedida la designación, su periodo de validez y cualquier otra circunstancia que pueda resultar de relevancia para definir lo más detalladamente el alcance de la misma.

² Durante el primer semestre del presente año y coincidiendo con la actualización del protocolo de designación de laboratorios de control oficial, se procederá a revisar de oficio las resoluciones de designación en vigor con el fin de adaptarlas a las necesidades actuales de la S.G. de Sanidad Exterior, pudiendo producirse cambios en las actuales condiciones de designación.



La validez de las resoluciones de designación con carácter general es de 3 años, siendo posible su renovación, modificación y retirada por parte de la Dirección General de Salud Pública siguiendo el procedimiento establecido. Trascurrido el plazo establecido de 3 años, sin haber presentado solicitud de renovación/actualización de la misma, se entenderá extinguida su habilitación como laboratorio oficial y el laboratorio deberá presentar solicitud de nueva designación.

La validez de las resoluciones emitidas en base a lo establecido en el artículo 42 del Reglamento es de 1 año, prorrogable a un año más.

La Dirección General de Salud Pública, tanto si el procedimiento es iniciado de oficio como a la vista de la solicitud enviada por el interesado, decidirá designar los ensayos que considere necesarios en función de las necesidades analíticas del servicio en cada momento, emitiendo una propuesta de resolución, que será consensuada con el laboratorio solicitante, como paso a previo a la resolución de designación como laboratorio oficial.

7.1 Presentación de la solicitud para la designación, renovación, modificación o retirada de la designación en vigor, como laboratorio de análisis de las muestras oficiales de alimentos y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países.

Los laboratorios públicos o privados interesados en ser designados como laboratorios de control, o que estando designados deseen modificar el alcance y condiciones de su designación, deberán presentar su solicitud a través de la Sede Electrónica del Ministerio de Sanidad³.

Una vez seleccionando el procedimiento correspondiente, se deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Formulario de solicitud de acuerdo con el modelo establecido en anexo I de este documento.
2. Modelo de declaración responsable correspondiente al anexo II de este documento.
3. Copia del alcance de acreditación.
4. LEBA (lista de ensayos bajo acreditación).
5. En su caso, LPE (lista pública de ensayos para plaguicidas).
6. Memoria descriptiva en la que se indique claramente la relación de ensayos (matrices, analitos y técnica analítica) acreditados o validados para los que se solicita la designación del laboratorio para control oficial. En la memoria se detallará el límite de detección/cuantificación por cada uno de las matrices, analitos y técnicas analíticas, el tiempo de ejecución previsto para cada ensayo y la capacidad analítica del laboratorio para procesar muestras por semana. Asimismo, se enumerarán y desarrollarán los requisitos exigidos, adjuntando la documentación justificativa original, o copias debidamente autenticadas, que acredite que cumplen los requisitos indicados en el apartado 3. Por otra parte, se indicará de forma expresa el compromiso de respetar los extremos previstos en el apartado 5. La memoria deberá incluir índice, numeración de páginas y estará firmada por titular/representante legal del laboratorio.

³https://sede.msrebs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm#idTRAM_CONTROLPROYMATALIMENTOS



7.2 Evaluación de la documentación presentada por el laboratorio por parte de la Autoridad Competente y resolución de designación como Laboratorio Oficial.

Una vez presentada a trámite la solicitud de designación, el plazo fijado para la evaluación de la documentación y la resolución del procedimiento por parte de la Subdirección General de Sanidad Exterior es de 3 meses.

Una vez examinada la documentación y tras verificar la idoneidad⁴ del laboratorio para su designación para control oficial, la Dirección General de Salud Pública procederá a emitir resolución por la que se DESIGNA al laboratorio solicitante para llevar a cabo los análisis en el contexto de los controles oficiales efectuados por los Servicios de Inspección de Sanidad Exterior, para los parámetros y matrices definidos en la misma.

El listado de los laboratorios designados, se publicará en la página Web del Ministerio de Sanidad y se mantendrá actualizado. Igualmente es posible emplear la base de datos de RELSA para consultar el estado de las designaciones por laboratorio.

7.3 Verificación del cumplimiento de los compromisos y requisitos

La Subdirección General de Sanidad Exterior podrá organizar auditorías de los laboratorios oficiales que hayan designado con la finalidad de comprobar:

- Que cumpla las condiciones establecidas para su designación en el apartado 3 de este procedimiento.
- Que cumpla con los compromisos previstos en el apartado 5 de este procedimiento.
- El resultado de 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.
- Resultados e informes de las auditorías internas llevadas a cabo durante los últimos 3 años, así como las auditorías realizadas por la Entidad Nacional de Acreditación.
- El cumplimiento de las acciones correctivas, en caso de que hubiera sido necesario implementarlas a tenor de los resultados de una auditoría previa.

7.4 Retirada o anulación de la designación

La Dirección General de Salud Pública procederá a la retirada total o parcial de la designación de un laboratorio oficial, en los siguientes supuestos cuando se constate por parte de la Dirección General de Salud Pública que:

⁴ Verificar que se cumplan las condiciones establecidas en los apartados 3 y 4 (este último cuando fuera de aplicación) de este protocolo, y se haya declarado que se van a respetar las obligaciones y compromisos previstos en el apartado 5.



- El Laboratorio Oficial haya dejado de cumplir las condiciones establecidas para su designación o los compromisos previstos en el apartado 5, sin previa comunicación ni justificación ante la Dirección General de Salud Pública.
- Que esté por debajo del nivel requerido en las pruebas comparativas interlaboratorios de forma reiterada o se constate que no ha participado en las mismas.
- Cuando no adopte las medidas correctoras adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría. El plazo para la adopción de las oportunas medidas correctoras no será superior a 3 meses, momento a partir del cual si no existiera una justificación oportuna⁵ se procedería a revocar la designación.

Asimismo, se podrá retirar la designación de manera voluntaria cuando el laboratorio así lo solicite.

⁵ Informe de la entidad de acreditación que ponga de manifiesto la necesidad de un plazo mayor para poder acreditar las actividades del laboratorio a las que se refieren las acciones correctivas que estuvieran implantándose.



ANEXO I

SOLICITUD DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO OFICIAL DE ANÁLISIS

1. DATOS DEL SOLICITANTE (PERSONA FÍSICA)

Nombre

Apellidos

NIF

Domicilio

Localidad

País

Código postal

Teléfono móvil

Teléfono fijo

Correo electrónico

Representación

Sí (adjuntar documento) No

Autorización al órgano del Ministerio de Sanidad para consultar los datos consignados y recabar documentos (Art 28.2 de la Ley 39/2015)

Sí No (adjuntar documentación acreditativa de los datos consignados)

2. SOLICITUD

Como responsable/representante legal del laboratorio indicado a continuación, solicito la correspondiente (marcar lo que proceda):

Alta como laboratorio designado

Actualización de la designación

Designación temporal

DATOS DEL LABORATORIO

Nombre completo

NIF

Dirección completa

Teléfono

Director/a o Responsable técnico

Tipo de laboratorio

Público, indicar

País EEA/UE

Autoridad competente AGE/CCAA/Local

Organismo del que depende

Privado

Nº Expediente de acreditación y entidad de acreditación

Anexo técnico de acreditación (adjuntar)

Nº de revisión

Fecha de aprobación

Alcance flexible

Sí, Tipo: LEBA LPE (Adjuntar)

URL de consulta

No



3. ENSAYOS PARA LOS QUE SE SOLICITA LA DESIGNACIÓN

En cada uno describir:

Identificación del Ensayo

Tipo (seleccionar: **cuantitativo/cualitativo/identificación/otro**)

Caracterización: Acreditado Validado

Método utilizado (seleccionar: **oficial/ISO completo/ ISO parcialmente/no oficial**)

Productos/matrices

Límite de detección

Tiempo de ejecución

Límite de cuantificación

Capacidad analítica (nº de muestras/semana)

4. COMPROMISOS ASUMIDOS

En las actuaciones de análisis a ejecutar sobre alimentos y materiales en contacto con los mismos como laboratorio de control oficial, asumo los compromisos siguientes:

- Cumplir los requisitos exigibles en la resolución de designación, establecidos en el Anexo II de este protocolo, durante el periodo de tiempo que dure la misma
- Comunicar a la Subdirección General de Sanidad Exterior aquellas modificaciones referidas a los datos facilitados en la solicitud (razón social, domicilio...), alcances, LEBA, LPE o en la lista de otros ensayos fuera del alcance de acreditación
- Facilitar los datos y documentos requeridos por la Administración de cara a comprobar el cumplimiento de los requisitos exigibles, y las actuaciones desarrolladas como laboratorio de control oficial.
- No facilitar información sobre los resultados de los ensayos a terceros, aunque sean quienes asumen el coste del análisis, en tanto el Servicio de Sanidad Exterior no haya recibido dicha información previamente.
- Proporcionar a los representantes de la Subdirección General de Sanidad Exterior, la documentación y la ayuda técnica que consideren oportunas para poder efectuar las inspecciones de manera eficiente y eficaz.
- Facilitar al Servicio de Inspección solicitante una estimación del tiempo de ejecución del ensayo y entrega de resultados una vez recibida la muestra a analizar.
- Comunicar en un plazo inferior a 15 días los resultados analíticos al Servicio de Sanidad Exterior que ha efectuado el envío de las muestras y a la Subdirección General de Sanidad exterior, excepto en casos debidamente justificados y debiendo comunicar al Servicio solicitante del tiempo estimado para la realización del análisis una vez solicitado. La información sobre los resultados obtenidos será notificada primeramente por correo electrónico al servicio de inspección actuante, enviando el boletín analítico o informe firmado digitalmente.
- A participar en pruebas comparativas interlaboratoriales organizadas para los análisis que realicen como laboratorios oficiales a petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del laboratorio nacional de referencia.
- A realizar las actuaciones con plena independencia y no realizar 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.
- A Incluir en los informes analíticos la referencia al método de análisis empleado en cada determinación, la referencia al procedimiento normalizado de trabajo, el tipo de análisis, o si se trata de una analítica para la declaración de conformidad de productos. Los análisis efectuados dentro del alcance de la acreditación se emitirán bajo la marca ENAC o con referencia a la condición de acreditado.
- No hacer uso publicitario de la condición de laboratorio de control oficial.
- A 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 procedentes de terceros países.



- A Proporcionar a la Subdirección General de Sanidad Exterior cuando así fuera requerida, la documentación necesaria relativa a los métodos de ensayos empleados (incluyendo caracterización, procedimientos de trabajo), en los casos en que el método analítico utilizado no sea el método analítico de referencia al que hace mención la legislación vigente.
- En caso de subcontratar las actividades de análisis para las que ha sido designado informar 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 de este documento.

En, a de de 202

EL INTERESADO
Nombre y Apellidos
NIF
Laboratorio y cargo



ANEXO II

MODELO DE DECLARACIÓN

Nombre del laboratorio:

Dirección del laboratorio:

Nombre y apellidos de solicitante:

NIF:

Cargo:

El abajo firmante, declara que ha leído y comprendido los requisitos y obligaciones de los laboratorios designados por la Dirección General de Salud Pública, para el control oficial de los productos alimenticios y materiales en contacto con los alimentos procedentes de terceros países y, en caso de que se le designe como laboratorio de control oficial, se compromete a:

- Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos exigibles establecidos para la designación que se solicita.
- Comunicar a la Subdirección General de Sanidad Exterior las modificaciones de los datos contenidos en la solicitud de "Designación como Laboratorio Oficial de análisis", así como cualquier modificación en los alcances (matrices, analitos o técnicas analíticas), en la LPE o en la lista de otros ensayos dentro del alcance de la designación, solicitando su actualización siempre que sea necesario.
- Facilitar a la administración los datos y documentos que le sean requeridos para la comprobación de los requisitos exigibles establecidos y de las actuaciones desarrolladas por el laboratorio.
- Facilitar al Servicio de Inspección solicitante una estimación del tiempo de ejecución del ensayo y entrega de resultados una vez recibida la muestra a analizar.
- Comunicar en un plazo inferior a 15 días los resultados analíticos al Servicio de Sanidad Exterior que ha efectuado el envío de las muestras y a la Subdirección General de Sanidad exterior, excepto en casos debidamente justificados y debiendo comunicar al Servicio solicitante del tiempo estimado para la realización del análisis, cuando se prevea superar el plazo indicado. La información sobre los resultados obtenidos será notificada primeramente por correo electrónico al servicio de inspección actuante, enviando el boletín analítico o informe firmado digitalmente.
- 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 el Servicio de Sanidad Exterior correspondiente no haya recibido 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. Los análisis efectuados



dentro del alcance de la acreditación deberán estar emitidos bajo la marca ENAC o con referencia a la condición de acreditado.

- 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 procedentes de terceros países.
- Proporcionar a la Subdirección General de Sanidad Exterior cuando así fuera requerida, la documentación necesaria relativa a los métodos de ensayos empleados (incluyendo caracterización, procedimientos de trabajo), en los casos en que el método analítico utilizado no sea el método analítico de referencia al que hace mención la legislación vigente y pruebas de su validación oficial frente al método de referencia.
- En caso de subcontratar las actividades de análisis para las que ha sido designado informar 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 de este documento.

En _____, de _____ de 202

(Firma)