

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

6622 *Resolución de 18 de febrero de 2026, de la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura, por la que se designa al Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal e Higiene como laboratorio nacional de referencia para la detección «E. Coli» en moluscos bivalvos vivos en las zonas de producción.*

Primero.

El artículo 100 del 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (reglamento sobre controles oficiales), establece las condiciones y requisitos a observar para la designación de los laboratorios nacionales de referencia (LNR).

Segundo.

El artículo 101 de dicho Reglamento (UE) 2017/625 establece las responsabilidades y tareas de los laboratorios nacionales de referencia, en su ámbito de competencia.

Tercero.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación actúa en el ejercicio de la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española. Dentro de dicho marco, de acuerdo con el artículo 10.q) del Real Decreto 717/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por el que se modifica el Real Decreto 1009/2023, de 5 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, a la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura le compete la coordinación del control oficial de la higiene de la producción primaria pesquera y acuícola, en colaboración con las comunidades autónomas y otras unidades y Departamentos con competencia en dicho control.

Cuarto.

El Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal e Higiene (en adelante, LNSVH) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, es laboratorio acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), según la Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, con el Expediente de Acreditación n.º 1457/LE2709, para el alcance: «Recuento de *Escherichia coli* β-glucuronidasa positivo por NMP por ISO 16649-3 en moluscos bivalvos» (Anexo Técnico de Acreditación Rev.9 fecha 28 de febrero de 2025).

Quinto.

Se constata que el LNSVH cumple con los requisitos previstos en el artículo 100 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017, antes citado, y que está en condiciones de asumir las responsabilidades y tareas establecidas en el artículo 101 de dicho reglamento.

En su virtud, y con la conformidad de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, resuelvo:

Primero.

Designar al Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal e Higiene del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como laboratorio nacional referencia para la detección «E. Coli» en moluscos bivalvos vivos en las zonas de producción, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625, 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.

Segundo.

El alcance de la presente designación se realiza en el marco de los requisitos para la detección de E.Coli en moluscos bivalvos vivos en las zonas de producción según lo dispuesto en el título V y anexo IV del Reglamento 2019/627 y comporta para el laboratorio designado el cumplimiento de las condiciones, responsabilidades y tareas establecidas en los artículos 100 y 101 del Reglamento (UE) 2017/625, de 15 de marzo de 2017.

Tercero.

La designación podrá 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 I.

Cuarto.

La presente resolución será eficaz desde el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Contra esta resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Pesca en el plazo de un mes, que se contará a partir del día siguiente a aquél en que tenga lugar la publicación de esta resolución en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Conforme: El Director General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, Emilio García Muro.

Madrid, 18 de febrero de 2026.–La Directora General Ordenación Pesquera y Acuicultura, Aurora de Blas Carbonero.

ANEXO I

Comunicación y mantenimiento de la designación

Comunicación

La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura remitirá esta designación a la Comisión Europea y al correspondiente Laboratorio de Referencia de la Unión Europea, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 100, apartados 4 y 5, del Reglamento (UE) 2017/625, para los efectos oportunos (publicación, inspecciones, auditorías, etc.).

Mantenimiento

1. Compromisos por parte del LNSVH:

El laboratorio designado deberá:

Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, las condiciones y los requisitos exigibles establecidos para esta designación, así como las responsabilidades y tareas especificadas.

Comunicar a la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura las modificaciones de cualquier orden que incidan en las condiciones, requisitos, responsabilidades y tareas determinantes de la designación (en especial, lo contemplado en los artículos 100 y 101 del Reglamento (UE) 2017/625), incluida el cese de la actividad, en el momento en que se produzcan.

Facilitar a la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura los datos y documentos que le sean requeridos para la comprobación de los requisitos exigibles establecidos y de las actuaciones desarrolladas por el laboratorio.

2. Verificación del cumplimiento de los compromisos y requisitos:

La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura organizará auditorías al LNR designado con regularidad y en cualquier momento que considere necesario. La finalidad de estas verificaciones será la comprobación del cumplimiento de lo especificado en este documento.

3. Retirada o anulación de la designación:

La Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura retirará inmediatamente la designación del laboratorio si éste no adopta medidas correctoras adecuadas y en tiempo oportuno a raíz de los resultados de una auditoría o inspección de las previstas que ponga de manifiesto cualquiera de los hechos siguientes:

a) Que ha dejado de cumplir las condiciones y requisitos establecidos en este documento de designación.

b) Que no cumple las responsabilidades y tareas establecidas en el mismo.

c) Que está por debajo del nivel requerido en los ensayos de intercomparación organizados por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea con competencias en la materia.

También se podrá revocar la designación de manera voluntaria cuando cualquiera de las partes, LNSVH o autoridad competente designadora, lo desee. Si el laboratorio desea que se revoque su designación, deberá solicitarlo por escrito dirigido a la Dirección General de Ordenación Pesquera y Acuicultura.