

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

- 4988** *Orden PRA/379/2018, de 11 de abril, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos.*

De acuerdo con el apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos, corresponde a distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de la Administración General del Estado, controlar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (en adelante BPL).

Los mismos términos se recogen en el artículo 2 del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. En el punto 1 de la parte A del anexo de este real decreto se define a los organismos de control de las BPL como los órganos directivos del Estado y de las comunidades autónomas con el cometido de supervisar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios existentes en el territorio español, y de desempeñar las demás funciones relacionadas con las BPL que se determinen a nivel nacional. En concreto, en el punto 2 de la parte A del anexo se establece que este organismo de control debe estar adecuadamente constituido, tener identidad jurídica propia, estar dotado de personal suficiente y actuar dentro de un marco administrativo bien definido.

El objetivo de esta orden es designar este organismo de control del cumplimiento del sistema BPL, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, en lo referente a los aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, que están regulados por su normativa específica.

Concretamente, para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. Dicho Reglamento indica en su considerando 7 que en la realización de las pruebas toxicológicas se sigan las indicaciones de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. Asimismo, en su artículo 5 que contiene las disposiciones generales sobre la información necesaria para la evaluación del riesgo, establece que los estudios toxicológicos se llevarán a cabo en laboratorios que cumplan los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004.

Por otro lado, en relación al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión, la Guía de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de 21 de septiembre de 2016, sobre la preparación y presentación de una solicitud de autorización de un nuevo alimento en el contexto del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, establece en su apartado 2.10 sobre información toxicológica, que los estudios

toxicológicos de los nuevos alimentos deben realizarse de conformidad con las guías internacionales y de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de laboratorio.

Finalmente, en el caso de los coadyuvantes tecnológicos, el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, establece en el apartado 5 de la citada Reglamentación técnico-sanitaria que los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo de dicho real decreto deben ser objeto de evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición antes de proceder a su inclusión en el mismo. Por su parte, el Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, establece en su disposición final tercera, punto 2, que los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I de dicho real decreto deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que establezca la seguridad del uso previsto. En este sentido, el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición ha publicado unas líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana en las que establece que, en el caso de los estudios toxicológicos, los informes y los estudios deberán realizarse bajo garantías de calidad y siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.

Esta designación permitirá acreditar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios españoles, y su reconocimiento a nivel internacional, con los consiguientes beneficios para las empresas de nuestro país que los utilicen, al poder realizar en España los ensayos requeridos reglamentariamente y, al mismo tiempo, permitirá trabajar a nivel internacional a los laboratorios españoles que cumplan las BPL.

Además, durante su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades con Estatuto de Autonomía y las entidades representativas de los sectores afectados.

Esta orden se dicta haciendo uso de las facultades atribuidas en la disposición final única del Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, y en la disposición final segunda del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, dispongo:

#### Artículo 1. *Designación.*

Se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (en adelante ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos incluidos en el ámbito de aplicación de las siguientes disposiciones:

a) Reglamento (UE) n.º 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

b) Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de diciembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión.

c) Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

d) Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

*Artículo 2. Certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.*

1. Realizadas las inspecciones pertinentes, la Entidad Nacional de Acreditación adoptará una decisión y, en el caso de resultar favorable, procederá a emitir para el solicitante el certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio, en el que se incluirá la expresión «evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio de acuerdo con el Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha xx de xxxx de xxxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

2. El certificado acreditativo del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por la ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no eximirá del cumplimiento del resto de obligaciones que establece la normativa aplicable.

*Disposición final primera. Título competencial.*

Esta orden se ampara en las competencias que al Estado atribuye el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, en materia de «bases y coordinación de la sanidad», y en el artículo 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución, en materia de «legislación básica sobre protección del medio ambiente», sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer medidas adicionales de protección.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 11 de abril de 2018.—La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.