



Proyecto de Orden _____, 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, con identidad jurídica propia, dotado de personal suficiente y que actúe 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, los nuevos alimentos y los coadyuvantes tecnológicos, que están regulados por su normativa específica.

Concretamente, para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 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 y en su artículo 5 sobre 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, la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, dispone en su Sección 3.10. sobre el potencial alergénico, que todos los estudios deben cumplir las normas pertinentes y los principios éticos de las directrices de buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de laboratorio. Así mismo, en el Capítulo XI, sobre información nutricional sobre el nuevo alimento, indica que todos los estudios deben respetar las normas y los principios éticos pertinentes de las directrices relativas a las buenas prácticas clínicas y 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 su apartado 5 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 la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, establece 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.

La disposición ha sido sometida a consulta pública, no habiéndose recibido comentarios. Además, durante su tramitación han sido consultadas las Comunidades Autónomas 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, 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, y en la disposición final segunda del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Función Pública, dispongo:

Artículo 1. *Designación.*

Mediante esta orden se designa, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (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 (CE) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

b) Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

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 la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

Artículo 2. *Certificado acreditativo de 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 xxx de xxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto.

2. El certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio expedido por la ENAC será remitido a la autoridad competente por razón de la materia, y no excluirá del resto de actuaciones previstas en la normativa citada en el artículo anterior.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN 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.

FICHA RESUMEN EJECUTIVO:

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.	Fecha	26-06-2017
Título de la norma	Proyecto de orden 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.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/>	Abreviada	<input checked="" type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Se designa un 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, los nuevos alimentos y los coadyuvantes tecnológicos, que están regulados por su normativa específica.		
Objetivos que se persiguen	Designar un organismo de control del cumplimiento del sistema BPL, de forma que se pueda acreditar el cumplimiento de las BPL por parte de los laboratorios españoles, lo que permitirá su reconocimiento a nivel internacional.		
Principales alternativas consideradas	Se consideró que una orden era el tipo de norma adecuada para realizar esta designación, tal como se ha realizado anteriormente para designar un organismo de control del cumplimiento del sistema BPL en el caso de los en ensayos no clínicos de los aditivos para piensos y en el de los ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales.		
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO			



Tipo de norma	Orden Ministerial	
Estructura de la norma	La orden se estructura en un preámbulo, dos artículos y una disposición final.	
Informes a recabar	Consulta pública Informes de las SGT de los Departamentos proponentes (Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente). Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales. Ministerio de Hacienda y Función Pública Informe a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).	
Trámite de audiencia	Se remitirá el proyecto de orden, recabando observaciones, tanto de las comunidades autónomas como de los sectores afectados y de las asociaciones de consumidores.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1 regla 16ª que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general	No tiene efectos significativos.



	En relación con la competencia	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/>
		La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/>
		La norma tiene efectos negativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/>
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	Supone una reducción de cargas administrativas. <input type="checkbox"/> Cuantificación estimada:----- ---
		Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/> Cuantificación estimada:----- ---
		No afecta a las cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/>
	Desde el punto de vista de los presupuesto, la norma	Implica un gasto. <input type="checkbox"/>
	Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/>	Implica un ingreso. <input type="checkbox"/>
	Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. <input type="checkbox"/>	
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	No se han valorado otros impactos.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

De este proyecto de orden no se derivan impactos significativos, dado que se trata únicamente de designar a la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos. Estos ensayos tienen como objetivo evaluar los riesgos potenciales de los productos citados.

La sencillez de la tramitación de la disposición y la carencia de impactos, tanto económico presupuestarios como por razón de género, justifican la elaboración de una memoria del análisis de impacto normativo en su versión abreviada.

II. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO

El proyecto hace uso de la habilitación contenida en la disposición única 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, y en la disposición final segunda del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, que prevén la adopción de las normas necesarias para la aplicación y desarrollo de lo previsto en los mismos.

Habida cuenta que el proyecto no tiene incidencia sino en los laboratorios de titularidad de la Administración General del Estado para los productos citados en el título de esta disposición, se ha considerado que la orden ministerial es el instrumento normativo más adecuado para realizar la designación de la Entidad Nacional de Acreditación como órgano de evaluación y certificación de buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos.

III. CONTENIDO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

a) Contenido de la orden

El proyecto de orden consta de un preámbulo, dos artículos y una disposición final única.

El artículo primero designa en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, a la Entidad Nacional de Acreditación (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 distintas disposiciones que regulan aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, determinados azúcares destinados a la alimentación humana y coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles.

Por su parte, el artículo segundo establece el modo en que se procederá cuando la Entidad Nacional de Acreditación adopte una decisión que resulte favorable. En tal caso, 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 xxx de xxx», según establece el artículo 3 del citado real decreto. Certificado acreditativo de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio. Ello no será obstáculo para que hayan de cumplirse por los operadores económicos el resto de actuaciones contempladas en las normas reguladoras de los productos referidos en el artículo primero de la orden.

Finalmente, la disposición final única fija la entrada en vigor.

b) Justificación de la orden

Las Directivas Europeas imponen exigencias respecto a los ensayos no clínicos efectuados con fines reglamentarios de productos químicos (productos farmacéuticos, cosméticos, aditivos alimentarios, aditivos para piensos, plaguicidas y productos químicos industriales). Dichos ensayos tienen como objetivo evaluar los riesgos potenciales de los mencionados productos en las personas, animales y el medio ambiente; tal como recoge el 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.

Las buenas prácticas de laboratorio se refieren a los sistemas de organización y a las condiciones bajo las cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran y presentan.

De acuerdo con el 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 la Administración General del Estado, en el ámbito de su competencias, el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

En este sentido, la Administración General del Estado ha designado a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como órgano de evaluación y certificación de las buenas prácticas de laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales a través de la Orden PRE/3249/2007, de 31 de octubre, y en ensayos no clínicos de aditivos para piensos a través de la Orden PRE/1606/2014, de 29 de agosto.

Las buenas prácticas de laboratorio también son exigibles en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos.

Así, el Reglamento (CE) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 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 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 y en su artículo 5 sobre 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.



También la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, dispone en su Sección 3.10. sobre el potencial alergénico que todos los estudios deben cumplir las normas pertinentes y los principios éticos de las directrices de buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de laboratorio. Así mismo, en el Capítulo XI, sobre información nutricional sobre el nuevo alimento indica que todos los estudios deben respetar las normas y los principios éticos pertinentes de las directrices relativas a las buenas prácticas clínicas y 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 su apartado 5 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 la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, establece 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.

Actualmente no existe un programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio ni un organismo designado para acreditar el cumplimiento de BPL por parte de los laboratorios españoles en los campos de los ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos. Ello impide el reconocimiento a nivel internacional de estos laboratorios, con el consiguiente perjuicio para las empresas de nuestro país que los utilicen, al no poder certificar en España los ensayos requeridos reglamentariamente conforme a las BPL y, al mismo tiempo, impide trabajar a nivel internacional a los laboratorios españoles que cumplan las BPL.

Por ello, procede designar un 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, tal como se hizo anteriormente con las sustancias químicas industriales y los aditivos para piensos.

c) Descripción de la tramitación

El proyecto ha sido sometido a consulta pública sin que se hayan recibido comentarios.



Se solicitará informe de las Secretarías Generales Técnicas de los ministerios proponentes, la aprobación previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública y del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales, en lo relativo a la adecuación del proyecto al orden de distribución constitucional de competencias, informe de la CIOA.

Por otra parte, se dará audiencia a las comunidades autónomas y a los sectores afectados.

IV. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

Como ya se ha indicado, el proyecto pretende la designación, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, de 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.

En este sentido existe normativa que requiere el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio:

Reglamento (CE) nº 234/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 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.

Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

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.

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 la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

Por ello, teniendo en cuenta que existe normativa que requiere el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y que corresponde a la Administración General del Estado en el ámbito de su competencias el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL), procede designar mediante una orden 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.

V. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

Dado que no existen normas anteriores afectadas por el contenido de este proyecto de orden ministerial, no se enumera ninguna disposición.

VI. IMPACTO ECONÓMICO, PRESUPUESTARIO Y DE CARGAS

a) Impacto económico general.



El proyecto no tiene repercusiones de carácter general en la economía

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

No existen efectos sobre la competencia en el mercado.

c) Análisis de las cargas administrativas.

El proyecto no tiene impacto en materia de cargas administrativas.

d). Impacto presupuestario.

La aplicación de la orden no supone incremento del gasto público ni disminución de los ingresos públicos, por lo que su repercusión presupuestaria es nula.

VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El impacto en función del género del proyecto es nulo, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

VIII. OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

El proyecto no contiene previsiones que pudieran considerarse contrarias a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de Unidad de Mercado.

La presente orden ministerial no tiene impacto en lo que respecta a la infancia, tal y como exige el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, ni a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.



ANEXO

RELACIÓN DE ENTIDADES QUE DEBEN SER CONSULTADAS

Entidades a las que se debe dar trámite de audiencia:

- ❖ Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB)