



## **CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE UN PROYECTO DE ORDEN REFERIDO A LA DESIGNACIÓN 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**

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, hasta el día 9 de mayo de 2017, a través del siguiente buzón de correo electrónico: Participación Pública Elaboración Normas AECOSAN- [ppubenormaecosan@msssi.es](mailto:ppubenormaecosan@msssi.es)



<p><b>Antecedentes de la norma</b></p>	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>En este sentido, la Administración General del Estado ya 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.</p> <p>Las buenas prácticas de laboratorio también son exigibles en ensayos no clínicos de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos regulados, respectivamente, por el Reglamento (CE) nº 234/2011, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, el Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y, en el caso de los coadyuvantes tecnológicos, por el Real Decreto 1052/2003, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana y el Real Decreto 640/2015, 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.</p>
--	--



<b>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</b>	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 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.
<b>Necesidad y oportunidad de su aprobación</b>	Es necesario designar mediante una orden, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, 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. En el punto 2 de la parte A del anexo del Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio 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.
<b>Objetivos de la norma</b>	Designar, 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.
<b>Posibles soluciones, alternativas regulatorias y no regulatorias</b>	No existe alternativa a la designación mediante una orden, en el ámbito de las competencias de la Administración General del Estado, de 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.