

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 9216** *Orden PRE/1606/2014, de 29 de agosto, 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 para piensos.*

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 (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 para piensos, que están regulados por su normativa específica, concretamente para dar cumplimiento a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 429/2008, de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos. Dicho Reglamento establece en su anexo II que los estudios para el registro de aditivos para la alimentación animal se efectuarán y documentarán conforme a normas de calidad adecuadas como las buenas prácticas de laboratorio según 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.

Esto 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.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados.

Esta orden se dicta en 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 Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, 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 para piensos, incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre aditivos en la alimentación animal, y del Reglamento (CE) n.º 429/2008, de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos.

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 actuaciones previstas en la normativa citada en el artículo anterior.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

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, 29 de agosto de 2014.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.