

Artículo para **Farmaespaña Industrial**

Diciembre de 2018

Firma: Elisa Gredilla, jefe del departamento agroalimentario y BPL de ENAC - Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

---

## **ENAC y la certificación de buenas prácticas de laboratorio (BPL), seguridad para el mercado y el consumidor**

- **DESTACADO:** La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha sido designada recientemente por el gobierno como órgano de evaluación y certificación de las BPL en ensayos de nuevos alimentos

Los llamados “nuevos alimentos” también conocidos como “novel food” son los alimentos o ingredientes alimentarios que no se utilizaban en cantidades significativas antes del 15 de mayo de 1997 en la alimentación humana en la Unión Europea, bien porque llegan por primera vez a nuestras fronteras, bien porque se crean con técnicas innovadoras. Algunos ejemplos de estos novel food serían fuentes de vitamina K (menaquinona) o extractos de alimentos existentes (aceite de Krill antártico rico en fosfolípidos de Euphausia Superba), productos agrícolas de terceros países (semillas de chía, jugo de fruta noni) o alimentos derivados de nuevos procesos de producción (alimentos tratados con radiaciones ultravioleta).

Relacionados con estos nuevos alimentos, los aditivos alimentarios, aromas y enzimas alimentarios y coadyuvantes tecnológicos son productos que a lo largo de los años también han ganado en importancia en el mercado para satisfacer las necesidades de la industria alimentaria, dado que son necesarios para mantener o mejorar la inocuidad, la frescura, el sabor, la textura o el aspecto, de los alimentos elaborados y para mantenerlos en buenas condiciones durante su transporte desde las fábricas o cocinas industriales hasta los consumidores. Hoy en día no sería posible la comercialización de muchos alimentos que están disponibles en el mercado sin la utilización de estos ingredientes.

En este marco, **los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), juegan un papel fundamental para aportar garantías al mercado y consumidores sobre la seguridad de estos nuevos productos**, ya que son utilizados para realizar ensayos destinados a obtener los datos sobre las propiedades y peligrosidad para las personas, los animales y el medio ambiente de cualquier sustancia química. El fin de estos ensayos es su presentación ante las autoridades reguladoras competentes para **el registro oficial de las sustancias estudiadas, paso previo para su comercialización.**

Estos principios de las BPL fueron adoptados por la OCDE en 1981 y, posteriormente, por la Unión Europea a través de diversas directivas. Desde entonces proporcionan pautas recomendadas para la gestión de estos ensayos y representan un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los ensayos son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados, para garantizar la calidad y validez de los datos obtenidos.

Para las entidades que han de cumplir buenas prácticas de laboratorio los requisitos se establecen en el RD 1369/2000 que transpone la Directiva Comunitaria 2004/10/EC.

**En España, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) es el organismo designado por las autoridades competentes para el control, la evaluación y certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** en los estudios realizados con los siguientes tipos de productos: Productos Fitosanitarios, aditivos para piensos, Sustancias Químicas Industriales (incluyendo los biocidas), aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, dando así cumplimiento a las directivas europeas que regulan esta actividad.

La designación de ENAC como organismo evaluador para novel food, que se ha producido recientemente, en abril de 2018, responde a la necesidad creciente del sector que demandaba disponer de entidades de ensayo certificadas BPL en España para estos tipos de productos para aportar garantías no solo en el mercado nacional sino internacional, ya que, con ello, se da cumplimiento a la legislación europea permitiendo que estos estudios de BPL sean reconocidos a nivel internacional.

#### **ENAC, organismo de evaluación de BPL**

Con esta la última designación para aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, la legislación española cubre todos los tipos de productos para los que la Comisión Europea exige la aplicación de las BPL para su autorización. El resto de áreas en los que ENAC realiza el control y la evaluación y certificación del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio son:

- **Sustancias Químicas Industriales y biocidas**

El Reglamento Europeo 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), establece la obligación de los fabricantes de registrar las sustancias fabricadas o importadas en la Unión Europea, para garantizar la gestión responsable de los riesgos que estas sustancias tienen para la salud humana y el medioambiente, reformando sus condiciones de comercialización al introducir un sistema de Registro que lleva asociada la Evaluación de ciertos productos, la Autorización de aquellos más preocupantes y la restricción en determinados casos.

En el caso de los biocidas son regulados en el Reglamento (UE) nº 334/2014 que también requieran la realización de estudios de BPL.

En noviembre de 2007, ENAC fue designada para la evaluación del cumplimiento de BPL para estos tipos de productos.

- **Productos fitosanitarios y aditivos para piensos**

Según el Reglamento (UE) 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, solo pueden comercializarse en la UE productos fitosanitarios cuyas sustancias activas estén aprobadas.

El procedimiento para aprobar una sustancia activa es complejo y requiere que el fabricante (o el importador) presente abundante información sobre aspectos como sus propiedades físico-químicas, métodos de análisis, estudios toxicológicos y metabólicos, niveles de residuos en los productos tratados, su comportamiento en el medio ambiente, etc, con el fin de que se pueda preservar la salud de los consumidores.

Para estos tipos de productos ENAC fue designada, en 1995 como organismo de evaluación del cumplimiento de BPL.

### **Representación ante la OCDE y la UE**

ENAC representa a España en los programas de Buenas Prácticas de Laboratorios en los grupos de trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y de la Unión Europea (UE).

La OCDE ha establecido un acuerdo de “Aceptación Mutua de Datos” (MAD), que tiene por objeto que los datos obtenidos en estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental requeridos reglamentariamente para registrar o autorizar productos **sean aceptados** en cualquier país firmante del MAD para evitar la repetición de los estudios o ensayos en los países de destino, eliminando de este modo las barreras técnicas al comercio, reduciendo así el número de ensayos, los costes y los tiempos.

La adhesión plena a este Acuerdo tras las evaluaciones realizadas por la OCDE a ENAC, permite que los datos generados por las entidades de ensayo inspeccionadas por ENAC y declaradas en conformidad con las BPL, sean aceptados por los países firmantes y, de este modo, minimizar las barreras al comercio.