Esta solicitud consta de las siguientes secciones:

Sección 0: Información para cumplimentar y enviar la solicitud

Sección 1: Solicitud de certificación BPL *(Firmado por el representante autorizado).*

Sección 2: Alcance de certificación BPL.

Sección 3: Información para la evaluación.

Sección 4: Tratamiento de datos personales (RGPD).

Sección 5: Datos para la facturación

**SECCION 0: Información para cumplimentar y enviar la solicitud**

1. Consulte en www.enac.es (solicitudes) si ésta es la edición en vigor del formulario de solicitud.
2. Si necesita ayuda para cumplimentar este formulario, por favor no dude en ponerse en contacto con nosotros. Estaremos encantados de ayudarle
3. La solicitud debe remitirse:

Si está firmada digitalmente, a operaciones@enac.es

Si no dispone de firma digital a operaciones@enac.es y el original de la sección 1, debidamente firmado a ENAC, C/ Serrano, 240 – 4ª planta, 28016 Madrid.

La información recibida por ENAC, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso de certificación BPL será considerada como confidencial a todos los efectos con las limitaciones establecidas en el PE-ENAC-BPL/01.

1. ENAC, al recibir la solicitud, enviará un acuse de recibo. Posteriormente el departamento técnico revisará la solicitud y, si se considera completa, le enviará una confirmación de la aceptación de la misma indicando el número de expediente y el nombre del técnico de sector responsable de su gestión. En caso contrario se le notificará por escrito, indicando los motivos y los aspectos que se deben completar o corregir.
2. Dentro de cualquiera de las fases del proceso de certificación, si transcurre más de un año sin respuesta por parte del solicitante a una solicitud de información, ENAC considerará la anulación del expediente.
3. Tras la aceptación de la solicitud, le enviaremos el presupuesto para la evaluación y le informaremos de la composición del equipo inspector. La fecha de la evaluación se establece de acuerdo con usted teniendo en cuenta la disponibilidad de los miembros del equipo. La evaluación se llevará a cabo una vez que haya abonado como entrega a cuenta el 50% del presupuesto (*ver* *Tarifas de Certificación BPL*).

NOTA: Antes de solicitar la certificación BPL puede pedir un presupuesto estimado del proceso en *www.enac.es/información/solicitud de presupuesto.*

1. Si fuera necesario aportar nuevas versiones de los documentos enviados o documentación adicional antes de la realización de la inspección envíelo, a la atención del técnico responsable del expediente, por correo electrónico a secent@enac.es (si el tamaño es inferior a 5 megas) o en CD, DVD o pendrive (si el tamaño es superior a 5 megas).

**SECCIÓN 1: FORMULARIO DE SOLICITUD**

*[Identifique la organización que solicita la certificación BPL, indicando la denominación social de la Entidad tal y como figura en sus escrituras o documento oficial]*

**Nombre de la organización**:

**Dirección**:

**Teléfono**:

**e-mail**:

*Si la actividad es realizada por un departamento, sede o unidad organizativa específica identifíquela:*

**D. /Dña**.:       con **cargo**:       **D.N.I. nº**:       actuando como representante autorizado de la organización arriba indicada según acredita mediante **poder\*** que se acompaña a la presente solicitud.

**SOLICITA A ENAC:** *(marque la opción deseada)*

[ ]  La **certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** y pertenencia al Programa de Cumplimiento de BPL de Sustancias Químicas Industriales y Aditivos, Aromas y Enzimas Alimentarios, Nuevos Alimentos y Coadyuvantes Tecnológicos; de las áreas de ensayo y tipos de estudios con estos productos, indicados en el ALCANCE DE CERTIFICACIÓN DE BPL que se adjunta y admitir las inspecciones correspondientes según el documento PE-ENAC-BPL/01 “Procedimiento de certificación de BPL”.

[ ]  La **ampliación de** la certificación de BPL para, las áreas de ensayo y/o tipos de estudios indicados en el ALCANCE DE CERTIFICACIÓN DE BPL que se adjunta.

**DECLARA:**

* Conocer el documento PE-ENAC-BPL/01 “Procedimiento de certificación de BPL” donde se describe el sistema de certificación de BPL de ENAC1 y, en particular, los derechos y obligaciones de las entidades certificadas definidos en el citado documento.
* Conocer y cumplir los principios de BPL1, estar en disposición de demostrar dicho cumplimiento y disponer de experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la certificación BPL.

***1*** *La relación de los documentos para la certificación BPL y los documentos en vigor están disponibles en la sección de documentos de www.enac.es.*

* Conocer las tarifas vigentes, aceptar su aplicación a su caso en concreto y se compromete a hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores, cumpliendo las condiciones de pago establecidas en el documento de tarifas.
* Conocer y aceptar lo dispuesto en la sección 4 en relación a la RGPD.
* Cumplir con todos los requisitos legalmente establecidos y disponer de todos los permisos, licencias  u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que se solicita la certificación BPL.
* Que la entidad a la que representa ostenta capacidad legal y que concretamente su naturaleza jurídica es de <     >(por ejemplo: S.A., S.L., Asociación,…) conforme al Ordenamiento Jurídico.

En caso de una Administración/Ente público empresarial/Organismo, que la entidad a la que representa goza de personalidad jurídica propia de conformidad con lo dispuesto en      .(*referencia al documento legal*)

* Que, mediante la firma de la presente declaración la entidad que representa asume la responsabilidad que podría derivarse de la misma y se compromete a indemnizar a ENAC por los daños o perjuicios que pudieran irrogare a la misma, en caso de que la realidad no coincida con lo consignado.
* Que el firmante de la presente declaración, conoce y es consciente de las consecuencias legales, tanto en el ámbito civil como en el penal, que podrían derivarse en caso de que alguna de las menciones realizadas en la misma no se correspondiesen con la realidad.

**DESIGNA A: D/Dña**.       **con DNI** nº:       y **cargo:**        como interlocutor con ENAC para centralizar las comunicaciones en lo relativo al proceso y alcance de la certificación BPL, comprometiéndose a informar a ENAC de cualquier cambio que se produzca en esta designación. ENAC dirigirá todas sus comunicaciones a la persona designada.

**DECLARA** conocer que las actuaciones que afecten a la relación contractual con ENAC (ampliación, reducción, o retirada voluntaria de la certificación BPL) deberán ser solicitadas exclusivamente por sí mismo o por representante debidamente apoderado de la titular de la certificación BPL.

**Fecha:** Haga clic aquí para escribir una fecha.

**Firma y sello de empresa:**

***Se adjunta poder***

**\* *Se adjunta poder del firmante de la solicitud, excepto que se haya firmado electrónicamente con una***  “*firma electrónica cualificada de representante autorizado de la persona jurídica*” o “*firma electrónica cualificada de apoderado con poderes para firmar contratos*”. Cualquier otra firma electrónica o firma manuscrita requiere adjuntar el poder del firmante.

**SECCIÓN 2: ALCANCE DE CERTIFICACIÓN BPL**

*Adjunte el alcance de actividades para el que solicita la certificación BPL (en Word o similar)*

La solicitud de certificación para un alcance concreto es una declaración por parte del solicitante del cumplimiento de los principios de BPL para todos los estudios incluidos en él. El objetivo de la evaluación de ENAC es determinar si el solicitante es capaz de demostrar el cumplimiento de las BPL en la totalidad de los estudios del alcance declarado y, por tanto, debe de quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación. Finalmente constituirá el Alcance de certificación BPL.

Es por tanto responsabilidad del solicitante el establecer el alcance para el que quiere ser certificado BPL, si bien ENAC establece la estructura y el tipo de información que debe de incluirse para garantizar su correcta definición*.*

En www.enac.es podrá encontrar la plantilla de BPL (AS\_BPL\_ SQ) en la que se incluyen actividades ya certificadas por ENAC y que puede utilizar como modelo para solicitar su certificación BPL. Si no es apropiada a lo que solicita, contacte con ENAC.

***NOTA IMPORTANTE:***

*En solicitudes de ampliación debe prepararse el alcance de certificación BPL sobre la versión en vigor del Alcance de Certificación, identificando en* ***letra negrita*** *el área de ensayo y tipos de estudios para las que solicita* ***ampliar la certificación BPL.***

|  |
| --- |
| SECCIÓN 3: INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN |

**1.** Referencias, en su caso, de la organización superior en la que está encuadrada.

Si la entidad de ensayo que solicita la certificación BPL pertenece a una organización superior, indicar la entidad que tiene la autoridad final sobre la entidad de ensayo (en caso de no ser coincidentes).

**Nombre :**

**N.I.F. :**

**Calle/ Num.:**

**Localidad/ Provincia /C.P:**

**Teléfono/ Fax/ e-mail:**

¿Dispone la entidad superior (de la que depende la entidad española) de la certificación de cumplimiento de BPL?

SÍ [ ]  NO [ ] .

¿Dispone la entidad que solicita la evaluación, certificación de cumplimiento de BPL para otros productos?

SÍ [ ]  NO [ ] .

**2.** Instalaciones

¿Dispone la entidad de distintas instalaciones para realizar los tipos de estudios solicitados?

SÍ [ ]  NO [ ]

**3.** Archivo

¿Guarda la entidad de ensayo los documentos originales y/o sustancias de ensayo y especímenes relacionados con los ensayos?

SÍ [ ]  NO [ ]

Indíquese dónde se guardan los documentos originales y/o sustancias de ensayo y especímenes y si dispone del certificado de cumplimiento de BPL.

**4**. Si solicita una **ampliación** indique ¿desea que la inspección de ampliación coincida con el próximo seguimiento previsto? (Véase apartado 6 del **PE-ENAC-BPL/01)**

Anexos

*Adjuntar a la solicitud los siguientes anexos. Cada anexo debe estar debidamente identificado y fechado. Si existe algún requisito legal que impida enviar toda la documentación, o por algún motivo no puede adjuntar alguno de los anexos indique, por favor, los motivos.*

**Anexo A (\*):** Personalidad jurídica**:**

Documentación justificativa (escrituras) y Poder del representante autorizado

En caso de Administraciones Públicas, adjuntar boletín oficial de creación de la organización solicitante.

**Anexo B1 (\*):** Copia del Certificado de cumplimiento de BPL en vigor de la entidad superior de la que depende la entidad española.

**Anexo B2 (\*):** Copia del Certificado de cumplimiento de BPL en vigor que dispone la entidad que solicita la certificación para otros tipos de productos (siempre que no esté emitido por ENAC).

**Anexo C:** Organigrama/s nominales general de la entidad que reflejan la organización interna de la entidad de ensayo (tanto en el ámbito de los estudios BPL como fuera de él) identificando cada una de las áreas/departamentos relacionados con la ejecución de los estudios solicitados.

En caso de que forme parte de una organización superior, las líneas de dependencia entre la entidad y dicha organización, así como el organigrama de la organización superior a la que pertenece.

**Anexo D:**  Listado de las personas relacionadas con los tipos de estudios cumpliendo las Buenas Prácticas de Laboratorio solicitados, detallando la siguiente información:

Nombre y apellidos, relación contractual con la entidad, localidad de residencia, cargo/ responsabilidad que ocupan dentro de la organización fuera del ámbito de los estudios BPL, cargo/responsabilidad que desempeñan en los estudios de BPL indicando el Director de la entidad de ensayo, la lista de los Directores de estudio e Investigaciones Principales, técnicos de campo/laboratorio, el personal de Unidad de Garantía de Calidad y el personal responsable de los archivos.

Si los estudios BPL se realizan en varias instalaciones identifique el personal asignado a cada una de ellas.

**Anexo E:**  Listado actualizado de Procedimientos Normalizados de Trabajo en vigor, incluyendo de cada PNT el título, el código, la edición y la fecha de aprobación.

**Anexo F (\*):**  Tabla cruzadade los principios de las BPL con los procedimientos normalizados de trabajo donde se desarrollan cada uno de ellos.

**Anexo G:**  Listado de Instalaciones de que dispone la entidad indicando: la dirección, persona de contacto de cada una de ellas y los tipos de estudios o fase de los estudios que realizan.

**Anexo I:**  Lista de estudios realizados conforme a las BPL de sustancias químicas industriales y Aditivos, Aromas y Enzimas Alimentarios, Nuevos Alimentos y Coadyuvantes Tecnológicos, que incluya los estudios finalizados (con informe final emitido), y detallando la siguiente información de cada estudio:

Título del estudio, promotor del estudio, instalación que lo realiza, lugar de ensayo, director de estudio, investigador principal, técnico de campo/laboratorio, fechas de comienzo y finalización, producto de ensayo (indicando el nombre y el tipo de sustancia), espécimen (tipo de cultivo/organismo vivo), en los estudios de caracterización las pruebas físico-químicas que incluyen; y fecha de la firma del informe final, indicando si la entidad dispone de toda la documentación de cada uno de los estudios en los que ha participado (incluidos los informes de la fase del estudio realizada y/ o informes finales).

**Anexo J:**  Lista de estudios programados de sustancias químicas industriales y Aditivos, Aromas y Enzimas Alimentarios, Nuevos Alimentos y Coadyuvantes Tecnológicos, conforme a las BPL que incluya:

Los estudios que se encuentran en ejecución y los previstos detallando la misma información de cada estudio que la indicada para el Anexo I.

*(\*) Para* ***solicitudes de ampliación*** *no es necesario enviar los anexos A, B y F si esta información no ha cambiado desde la anterior evaluación de ENAC.*

**5.** Información sobre riesgos y medidas preventivas y de emergencia

En cumplimiento de la legislación de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales (R.D. 171/2004), y con el único objetivo de informar a los miembros del equipo inspector sobre los riesgos para la seguridad y la salud, y las medidas de protección, prevención y emergencia aplicables en las instalaciones donde se llevará a cabo la evaluación, previamente a la visita de evaluación y una vez les comuniquemos la composición del equipo inspector, deberán facilitarnos dicha información a la siguiente dirección de correo electrónico: secent@enac.es.

**SECCIÓN 4: TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES.**

Los datos personales incluidos en la presente solicitud serán tratados por ENAC, como responsable del tratamiento, con la finalidad de gestionar el proceso de certificación BPL solicitado. Este tratamiento es llevado a cabo por ENAC en ejercicio de sus funciones de Organismo Nacional de Acreditación y de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Certificación de Cumplimiento de BPL. Los datos serán conservados por los plazos previstos en la legislación vigente.

Asimismo, le informamos de que los datos proporcionados podrán ser comunicados a las entidades bancarias para gestionar el cobro del procedimiento, así como a la administración pública en los casos previstos por la Ley.

Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento en C/Serrano 240, 28016 Madrid o a la dirección de correo electrónico rgpd@enac.es, indicando como referencia “Protección de datos”. Asimismo, cuenta con derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

**SECCIÓN 5: DATOS PARA LA FACTURACIÓN**

**1. Justificante pago de la tarifa de apertura de expediente.**

Adjuntar a la solicitud de certificación de BPL el justificante de pago de la correspondiente tarifa de apertura de expediente según documento de tarifas de BPL disponible en [*www.enac.es/*](http://www.enac.es/)*documentos*. Este pago deberá realizarse en la forma que este documento indica.

A su recepción ENAC enviará la correspondiente factura de entrega a cuenta. Si lo desea antes puede solicitar una factura proforma del importe de la tarifa de apertura a la dirección de correo administracion@enac.es

Indique a continuación, la forma utilizada para el pago de la Apertura de Expediente:

[ ]  Transferencia Bancaria (adjunto copia)

[ ]  Cheque adjunto Nº:

**2. Datos para la factura:**

Nombre o Razón Social:

Domicilio:

Localidad/Provincia/Código Postal:

N.I.F.:

Dirección de envío de la factura si es distinta del domicilio fiscal:

Persona de contacto a efectos de facturación:

Nombre:

Correo electrónico:

Teléfono: