

(Título)

ENAC y la certificación de BPL, seguridad para el mercado y el consumidor

(Subtítulo)

ENAC supera el proceso de evaluación de la OCDE para mantener su adhesión al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos en materia de buenas prácticas de laboratorios

Firma: Elisa Gredilla Zazo Jefa del Departamento de Agroalimentario y BPL en la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)

Muchos de los productos químicos y biológicos que utilizamos en nuestra vida cotidiana — como plaguicidas, biocidas, aditivos alimentarios o sustancias industriales— pueden tener efectos tanto en la salud de las personas como en el medioambiente. Por este motivo, antes de ser autorizados y comercializados, deben someterse a un proceso de registro en el que se demuestre su seguridad mediante controles y evaluaciones rigurosos. En este contexto, las autoridades competentes revisan y validan dichas evaluaciones, que deben haberse realizado cumpliendo requisitos establecidos en normas internacionales. Aquí es donde entran en juego las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), y donde cobran relevancia las evaluaciones y certificaciones que garantizan la fiabilidad de los resultados.**

Integridad y fiabilidad de datos en trabajos de investigación

Las BPL son un conjunto de principios y normas internacionales que establecen cómo deben planificarse, realizarse, registrarse y comunicarse los ensayos de laboratorio no clínicos (es decir, los que no se hacen con personas) para garantizar la calidad, integridad y fiabilidad de los datos generados y asegurar la validez y reproducibilidad de los resultados obtenidos en ensayos y estudios científicos.

En este sentido, la implementación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) **ofrece una serie de beneficios significativos para los laboratorios de investigación, que participan en el desarrollo de nuevos productos que vayan a registrarse para ser comercializados.** Los principios establecen, entre otras cosas, que los datos generados en estos estudios sean veraces y que se conserven registros detallados de todo el estudio, ya que el fin último de estos estudios, es garantizar la seguridad de los productos antes de que sean puestos en el mercado y, por tanto, evitar efectos perjudiciales sobre la salud de las personas y los animales o impactos nocivos sobre medioambiente.

Las BPL también **fomentan la armonización de la normativa entre diferentes países**, lo que facilita la cooperación internacional y el reconocimiento mutuo de los datos obtenidos en la realización de los estudios siempre previo al registro de los nuevos productos en los diferentes países.

Por tanto, los laboratorios y entidades con certificado BPL no realizan ensayos de rutina, sino que **su trabajo va orientado a la investigación**. En definitiva, las BPL constituyen, en esencia, una forma de trabajo, que ayuda a prevenir malas prácticas en la realización de los ensayos y el sistema de verificación de las entidades que trabajan conforme a las BPL redundan en un claro beneficio para la sociedad.

Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), adoptados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en 1981, establecen expresamente las áreas de ensayo que deben aplicarse a los productos sujetos a autorización, según lo definido en la Decisión C(89)87, las áreas definidas son: ensayos físico-químicos, estudios de toxicidad, ensayos mutagénicos, estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres, estudios de comportamiento en agua, suelo y aire; bioacumulación, residuos, estudios de efecto en el mesocosmos y ecosistemas naturales, bioquímica clínica y química analítica, y otros estudios

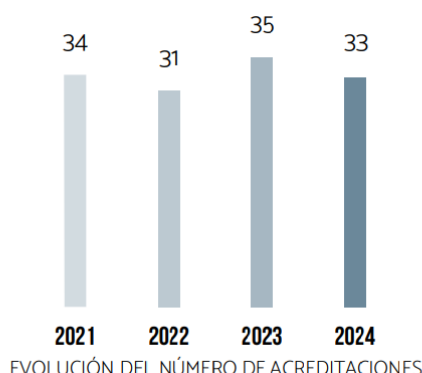
Actualmente, **ENAC cuenta con casi 40 certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): 27 en productos fitosanitarios incluyendo dos de ellos aditivos para piensos, 8 en biocidas, 4 en sustancias químicas industriales incluyendo uno de ellos aditivos alimentarios.**

La mayor parte corresponde a los productos fitosanitarios, un ámbito donde 17 entidades realizan estudios de campo, que en muchos casos son multicéntricos, es decir, se desarrollan de forma coordinada en varios países.

Buenas prácticas de laboratorio

ACREDITACIONES POR ÁREA

Productos fitosanitarios	25
Biocidas	6
Sustancias químicas industriales	3
Aditivos alimentarios	2



A estas entidades **se suman 10 laboratorios que realizan análisis complementarios, habitualmente con muestras recogidas en esas pruebas de campo.** Un ejemplo podría ser el análisis de un nuevo fitosanitario aplicado en un cultivo de tomate. Estos estudios aportan información esencial para que las autoridades puedan fijar los límites máximos de residuos de plaguicidas permitidos por ley al aprobar el producto.

También, muchas de estas entidades realizan estudios del comportamiento de estos productos en el suelo para conocer cómo se distribuyen en el medioambiente y su velocidad de degradación.

Los ensayos físico-químicos son también claves para conocer características del producto antes de su comercialización, como su riqueza, densidad, pH, tensión superficial, punto de inflamación, estabilidad de almacenamiento, etc.

La importancia de los estudios ecotoxicológicos radica en que determinan los efectos tóxicos del producto de ensayo sobre los organismos acuáticos y terrestres, así como organismos no objetivo, como abejas y abejorros que son muy importantes de cara a las futuras cosechas.

En menor medida, este tipo de entidades/laboratorios realizan estudios de toxicidad y mutagenicidad, que son muy importantes antes de realizar los ensayos clínicos requeridos también previamente a la autorización.

ENAC, representante español en la OCDE, supera su evaluación para mantener la adhesión al acuerdo MAD

ENAC es el órgano de evaluación y certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) designado por el gobierno y 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.

A mediados de este año 2025, **hemos recibido la visita del equipo de auditor de la OCDE con el fin de evaluar los Programas de vigilancia del cumplimiento de los principios de BPL** en ensayos no clínicos para productos fitosanitarios, aditivos de piensos, sustancias químicas industriales, biocidas y aditivos alimentarios.

Esta **evaluación es fundamental para mantener la adhesión plena al acuerdo de "Aceptación Mutua de Datos" (MAD) de la OCDE, lo que facilita la aceptación de informes emitidos por los laboratorios certificados por ENAC en otros países firmantes del acuerdo.** Durante cinco días, representantes de la OCDE han revisado en profundidad la implementación de los programas de BPL gestionados por ENAC, tanto en las oficinas de ENAC como en instalaciones de ensayo seleccionadas. La agenda ha incluido sesiones técnicas con autoridades reguladoras como el Ministerio de Sanidad, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como la observación directa de la inspección de una entidad de ensayo.

El resultado ha sido muy satisfactorio, no detectándose ninguna desviación en nuestro sistema, lo que pone de manifiesto la solidez y rigor del proceso de evaluación seguido por ENAC. Así, entre los aspectos destacados del informe, se señala que “cada componente del programa de evaluación de las BPL —incluida la gestión administrativa, los acuerdos de confidencialidad, la formación del personal y los procedimientos de inspección y de apelaciones— cumple con los requisitos establecidos por la OCDE”.

DESTACADOS:

ENAC supera sin ninguna desviación el riguroso proceso de evaluación realizado por el equipo auditor de la OCDE para mantener el acuerdo de Aceptación Mutua de Datos en materia de buenas prácticas de laboratorios