

INDICE

1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
2.	SISTEMA ENAC DE CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BPL	2
3.	DOCUMENTOS APLICABLES Y DE REFERENCIA	3
4.	SOLICITUD DE CERTIFICACION	4
4.1.	Documentación necesaria	4
4.2.	Solicitud Oficial	4
5.	PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	5
5.1.	Revisión de la solicitud y notificación al petitionerario	5
5.2.	Preinspección.....	6
5.3.	Presupuesto estimado del coste del proceso.....	6
5.4.	Designación del grupo inspector	6
5.5.	Inspección	7
5.6.	Informe de la inspección y respuesta del solicitante	7
5.7.	Decisión sobre el cumplimiento de BPL	8
5.8.	Certificado de Cumplimiento de BPL	9
6.	SEGUIMIENTO DE LAS ENTIDADES DE ENSAYO CERTIFICADAS	10
6.1.	Inspecciones de seguimiento.....	10
6.2.	Inspecciones de control	11
6.3.	Inspecciones de ampliación.....	11
7.	NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS	12
8.	RECURSOS	12
9.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES DE ENSAYO	13
9.1.	Derechos.....	13
9.2.	Obligaciones.....	13
10.	CONFIDENCIALIDAD	14
11.	COMUNICACIONES CON LAS ENTIDADES	14
12.	PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	15
13.	REGIMEN ECONÓMICO	17
14.	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	17

ANEXO I GUÍA DE ESTUDIOS REALIZADOS BAJO BPL

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Se matiza el apartado 2. para ser más claro
- Se detallan las implicaciones de las verificaciones de estudios solicitadas por las autoridades competentes (Apdos. 5.5, 5.6 y 6.1)
- Se precisa el tipo de decisión de Comisión BPL (Apdo.5.7)
- Se establece el plazo de resolución de recursos (Apdo.8)
- Se completan las obligaciones de la entidad en relación con información recibida en ENAC (Apdo. 9.2)
- Protección de datos. Plazos conservación (Apdo.12)
- Se completa el ANEXO I

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento tiene como fin establecer y describir los principios de orden general con arreglo a los cuales deberá la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) regir el procedimiento de certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de entidades de ensayo que realizan estudios de productos fitosanitarios (incluyendo los estudios de campo), aditivos para piensos, sustancias químicas industriales (incluyendo los biocidas), así como aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos.

2. SISTEMA ENAC DE CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BPL

ENAC ha sido designada por las autoridades competentes como órgano de evaluación y certificación de las BPL en ensayos no clínicos en los ámbitos de los productos fitosanitarios (Real Decreto 285/2021), de Sustancias Químicas Industriales (Orden PRE/3249/2007 del 31 de octubre), de aditivos para piensos (Orden PRE/1606/2014), y de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos (Orden PRA/379/2018 de 11 de abril).

El sistema de ENAC para la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de entidades de ensayo establece el proceso de inspección establecido por ENAC para evaluar que las entidades demuestran la correcta aplicación de los principios de BPL a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental en los que esto se requiera reglamentariamente con el fin de registrar o autorizar estos productos.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio se definen como el sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados. Las inspecciones se realizan a fin de determinar la medida en que las entidades y los estudios cumplen los principios BPL y para determinar la calidad e integridad de los datos, de forma que se tenga la seguridad de que los datos resultantes son de calidad suficiente para la deliberación y la adopción de decisiones por parte de las autoridades reguladoras.

Con el fin de que las certificaciones concedidas de acuerdo con el sistema sean plenamente válidas y aceptables, tanto en España como en el ámbito internacional, ENAC adopta los mismos principios y procedimientos de trabajo para la inspección de entidades de ensayo que los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), así como los establecidos en el R.D. 2043/1994 y la Orden de 19 de abril de 2000.

Aunque ENAC puede certificar el cumplimiento de los principios de BPL de entidades de ensayo que realizan estudios de productos fitosanitarios, aditivos para piensos y sustancias químicas industriales (incluyendo los biocidas), aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, que hayan de ser utilizados como prueba en la autorización de los mismos, ENAC en sí, no autoriza la realización de dichos ensayos, ni ratifica los resultados de los estudios siendo esto de la exclusiva responsabilidad de quien realiza el estudio.

3. DOCUMENTOS APLICABLES Y DE REFERENCIA

El presente documento se ha elaborado, siguiendo las directrices del Manual de Calidad de ENAC y en base a los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- “Guía revisada de los procedimientos de vigilancia del cumplimiento de BPL” (Documento nº 2 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE).
- “Guía revisada para la realización de inspecciones de laboratorio y verificaciones de estudio” (Documento nº 3 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE).
- “Guía para la preparación de informes de inspección de BPL” (Documento nº 9 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE).
- Real Decreto 2043/1994, de 14 de Octubre sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Orden de 14 de Abril de 2000, que adopta al progreso técnico los anexos del R.D. 2043/1994 sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorios.
- Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio– Productos Fitosanitarios y aditivos para piensos, de la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria y de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medioambiente.
- Programa de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio – Sustancias Químicas Industriales, aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

Asimismo, son de aplicación en el sistema ENAC de certificación de BPL la serie de los documentos de consenso y recomendación de la OCDE sobre las BPL y los siguientes documentos:

- “Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” (Documento nº 1 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE).
- CI-ENAC-BPL “La aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”.

- Real Decreto 1369/2000, “Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos” (modifica el Real Decreto 822/1993).
- Serie de Documentos de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio.

4. SOLICITUD DE CERTIFICACION

El sistema de certificación de BPL de ENAC está abierto a cualquier solicitante que realice estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental requeridos reglamentariamente con el fin de registrar o autorizar productos fitosanitarios, aditivos para piensos, sustancias químicas industriales (incluyendo los biocidas), así como aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos.

El solicitante deberá tener una experiencia mínima en la realización de estudios de BPL en las áreas de ensayo definidas por la OCDE en la Decisión C (89)87 que ENAC recoge y detalla en el Anexo I “Guía de estudios realizados bajo BPL” y deberá haber finalizado al menos 3 estudios conformes a los principios de BPL de los tipos de productos que solicite. En caso de solicitar la certificación de BPL para productos fitosanitarios y aditivos para piensos deberá haber finalizado al menos un estudio con cada tipo de producto y en caso de solicitar la certificación de BPL para sustancias químicas industriales y “aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos” deberá haber realizado al menos un estudio con sustancias químicas y alguno con aditivos alimentarios u otro producto de esta categoría.

4.1. Documentación necesaria

La entidad de ensayo solicitante debe conocer los siguientes documentos de ENAC:

- PE-ENAC-BPL/01 “Procedimiento de certificación del cumplimiento de BPL de entidades de ensayo”.
- Los documentos de criterios aplicables.
- Formulario de “Solicitud oficial de certificación de cumplimiento de BPL” correspondiente al tipo de producto que ensaya, para su cumplimentación y firma.
- Las tarifas aplicables al proceso de certificación de cada solicitud.

Dicha documentación está disponible en la página web de ENAC (www.enac.es).

4.2. Solicitud Oficial

Debido a que la competencia de la autorización de “los productos fitosanitarios y aditivos para piensos” y “las sustancias químicas industriales (incluyendo los biocidas), aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos”, recae en administraciones diferentes con programas de cumplimiento de BPL diferentes, será necesaria la presentación de la solicitud oficial en el formulario correspondiente dependiendo del tipo de producto para el que se solicita la certificación de BPL. Cada solicitud será gestionada como un expediente.

En esta solicitud el representante legal efectúa la demanda oficial de certificación de cumplimiento de BPL, declara tener conocimiento del sistema de certificación de BPL de ENAC, de sus derechos y obligaciones descritos en el presente documento y se compromete a respetar el procedimiento de certificación y en particular, a recibir y prestar colaboración al grupo inspector permitiendo cualquier comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos, a hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores, así como a cumplir con los criterios establecidos. Asimismo, como parte de la solicitud la entidad deberá cumplimentar el “alcance de certificación de BPL” indicando la información requerida sobre los tipos de estudios realizados en las áreas de ensayo de BPL definidas por la OCDE en la Decisión C (89) 87, según se menciona en la “Guía de estudios realizados bajo BPL” de ENAC incluida en el Anexo I del presente documento, para las que desea ser certificado de acuerdo a las BPL.

El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” por cada una de las solicitudes recibidas, será condición necesaria para poder iniciar el proceso de evaluación.

ENAC entiende que las entidades que solicitan la certificación de BPL cumplen con todos los requisitos reglamentarios que la Administración haya establecido para desarrollar la actividad para la que se solicita la certificación. En el caso de que, en cualquier momento del proceso de evaluación, se pusiese de manifiesto que esto no es así, ENAC procederá a la paralización del proceso hasta que la entidad aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.

No obstante, lo anterior, ENAC podrá, en casos particulares, solicitar evidencia del cumplimiento de dichos requisitos reglamentarios antes de iniciar el proceso de evaluación.

En el caso de las entidades que soliciten obtener el certificado de cumplimiento de BPL de productos fitosanitarios, deberán estar inscritas en el Registro oficial de empresas que realicen ensayos con productos fitosanitarios, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (Real Decreto 285/2021 artículo 17).

5. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

5.1. Revisión de la solicitud y notificación al peticionario

Una vez recibida la solicitud oficial, ENAC acusará recibo de la misma y revisará la documentación suministrada con objeto de comprobar si la actividad es susceptible de ser certificada y si la documentación es completa y adecuada. Si la documentación no fuera completa o adecuada se pedirá a la entidad que la complete y resuelva los problemas detectados.

El proceso de evaluación continuará cuando la documentación recibida sea completa y adecuada.

Dentro de cualquiera de las fases del proceso de evaluación, si transcurre más de un año sin respuesta por parte de la entidad, ENAC considerará el cierre del expediente.

5.2. Preinspección

Previo a la realización de la inspección ENAC llevará a cabo una preinspección de aproximadamente un día de duración a la entidad solicitante. Esta preinspección se realizará solamente en procesos de evaluación inicial, cuando no se haya realizado ninguna inspección anterior.

Esta visita tiene por objeto preparar las siguientes etapas del proceso de tal forma que éstas se desarrollen con eficacia. Durante esta visita el inspector se debe familiarizar con la entidad que va a inspeccionar y obtener más información en lo que atañe a la organización, estructura administrativa, las instalaciones, los tipos de estudios y forma de realizarlos. Asimismo, durante esta visita se obtendrán los datos necesarios para preparar la inspección y elaborar el presupuesto del proceso. Además, se contestará a cualquier pregunta o duda que la entidad solicitante pudiera presentar.

Una vez finalizada la visita, en el caso de que se detecten incumplimientos graves de los principios de BPL, se enviará un informe a la entidad de ensayo, no procediéndose a la inspección mientras no estén resueltos los incumplimientos. Si transcurridos 6 meses la inspección no es programada, ENAC procederá al archivo del expediente e informará a la autoridad competente.

5.3. Presupuesto estimado del coste del proceso

De acuerdo con los resultados de la preinspección ENAC elaborará un presupuesto estimado de los gastos del proceso, el cual será remitido a la entidad solicitante para su aceptación, elaborado de acuerdo a lo establecido en el documento de tarifas en vigor.

A la aceptación del presupuesto, la entidad de ensayo deberá hacer efectivo el 50% de la cantidad estimada en concepto de anticipo.

5.4. Designación del grupo inspector

ENAC designará, de entre sus inspectores cualificados, a los miembros del equipo inspector que llevarán a cabo el proceso de evaluación.

El número de inspectores variará en función del grado de complejidad de la inspección, de los tipos de estudios solicitados y de los tipos de producto. En inspecciones iniciales constará, como mínimo, de un Inspector Jefe, responsable final de la inspección, experto en Buenas Prácticas de Laboratorio y normalmente uno o varios Inspectores Técnicos expertos en las áreas de ensayo objeto de la inspección de la entidad solicitante.

Todos ellos deberán reunir las condiciones de idoneidad personal y profesional necesarias, y trabajar dando cumplimiento a los compromisos de confidencialidad y conducta adquiridos con ENAC.

Los inspectores serán designados oficialmente, extendiéndoles ENAC la correspondiente credencial. La entidad solicitante será informada, con suficiente antelación, de los nombres de los inspectores designados.

5.5. Inspección

En la fecha que se acuerde con la entidad de ensayo, el grupo inspector designado realizará una visita de inspección cuyo objeto es determinar la medida en que la entidad y los estudios cumplen los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. Si bien las solicitudes cursadas por una misma entidad serán tratadas como expedientes independientes, las evaluaciones se realizarán, en la medida de lo posible, de forma conjunta.

Previamente a la inspección el Inspector Jefe envía a la entidad de ensayo un Plan de Inspección. La inspección se desarrollará normalmente en 3 fases:

- 1º) **Reunión inicial:** entre los representantes de la entidad de ensayo y el grupo inspector, durante la cual se harán las presentaciones oportunas, se confirmará la finalidad de la inspección y el alcance de la misma, se comentará el plan de la inspección y el alcance de certificación BPL a evaluar enviados previamente a la entidad por el Inspector Jefe y se describirá la sistemática que se seguirá.
- 2º) **Desarrollo de la inspección:** en esta fase se procederá a la revisión del funcionamiento de la entidad de ensayo y a la verificación de estudios ya finalizados y en proceso de realización para comprobar la implantación y el cumplimiento continuado de los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio. La inspección incluirá, en su caso, la verificación de estudios solicitados por autoridades nacionales o internacionales.
Asimismo, en la primera inspección de cada instalación, pudiéndose obviar en función del tipo de estudios en las siguientes inspecciones, se presenciara la realización de alguna fase crítica de algún estudio en ejecución.
- 3º) **Reunión final:** del grupo inspector con los representantes de la entidad de ensayo con objeto de presentar a los responsables de la misma un resumen de los resultados de la investigación.

En el caso de que la entidad disponga de varias instalaciones en las que se llevan a cabo los estudios, la inspección afectará tanto a las oficinas centrales de la entidad como a una muestra representativa de las instalaciones, inspeccionándose todas las instalaciones de forma periódica en las sucesivas visitas que se realicen.

5.6. Informe de la inspección y respuesta del solicitante

El grupo inspector, en un plazo no superior a 15 días hábiles desde la realización de la inspección, elaborará un informe con los resultados e información recopilada durante la misma, que será enviado a la entidad de ensayo para su conocimiento junto al alcance de certificación BPL evaluado.

Para la elaboración de dicho informe se tendrá en cuenta lo recogido en el Documento nº 9 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE "Guía para la preparación de informes de inspección de BPL".

Una vez recibido el informe de inspección vía sEgNAC (Apdo. 11), la entidad dispone de un plazo de 30 días para dar de alta por esta misma vía el Plan de Acciones Correctivas para corregir las desviaciones recogidas en el mismo, tras analizar la extensión del problema y aplicar las acciones reparadoras y correctivas necesarias, el Plan debe incluir las evidencias de la subsanación de las desviaciones cuando sea posible y, en todo caso, los plazos para su resolución.

Cualquier problema o diferencia de opinión entre el grupo inspector y la dirección de la entidad de ensayo que surja durante la inspección, suele resolverse en la reunión final. Sin embargo, cuando el problema persista, la dirección de la entidad de ensayo puede alegar a aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme.

Esta información será estudiada por el equipo inspector para determinar si las acciones propuestas y las evidencias presentadas aportan, a su entender, la suficiente confianza en que los problemas detectados han sido adecuadamente resueltos.

En el caso de que alguna autoridad haya solicitado la verificación de estudios, se elaborará un informe específico de estos estudios que será remitido a la autoridad correspondiente.

El solicitante deberá informar a ENAC si, en cualquier momento del proceso de evaluación, lleva a cabo cambios en relación con alguno de los aspectos establecidos en el apartado 7.

En caso de no recibir respuesta por parte de la entidad en plazo, ENAC procederá al archivo del expediente e informará a las autoridades competentes.

5.7. Decisión sobre el cumplimiento de BPL

La Comisión de BPL es el órgano encargado de la toma de decisiones. Está compuesto por la dirección de ENAC y los técnicos pertenecientes a los servicios de ENAC involucrados en este esquema, estando presidida por uno de los miembros de la dirección.

A la vista de la información recogida, del informe del grupo inspector, de la respuesta de la entidad de ensayo solicitante, y del resto del expediente, la Comisión de BPL adoptará una de las siguientes decisiones:

- a) **Favorable:** si no se han detectado desviaciones o las detectadas han sido resueltas con las acciones correctivas. El acuerdo de la Comisión de BPL se remite vía sEgNAC, junto con el alcance de certificación BPL, y, una vez se hayan abonado los costes correspondientes, se procederá a emitir el correspondiente Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el Presidente de ENAC por cada expediente, lo que se comunicará a las autoridades competentes, para su información y efectos oportunos.
- b) **Aplazar:** si con la información disponible no es posible determinar que las acciones correctivas han resuelto todas las desviaciones detectadas. Se deberán llevar a cabo actividades de evaluación extraordinarias que podrán consistir en la realización de una inspección de control (ver 6.2) y/o la solicitud de nuevas evidencias documentales, con objeto de verificar la implantación de las acciones correctivas.
- c) **Desfavorable:** si en el proceso de evaluación se comprueba que existen desviaciones graves de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio:
 - Si las desviaciones graves se detectan en una Inspección inicial no se emitirá el certificado correspondiente.

- Si las desviaciones graves se detectan en una inspección de seguimiento o una inspección de control (véase Apdo. 6), se dará de baja en la lista de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL de ENAC, dejando de pertenecer al Programa de cumplimiento de BPL correspondiente y se procederá al archivo del expediente.

En todo caso, tras una decisión desfavorable, ENAC informará a las autoridades competentes de España y de los países miembros de la UE y la OCDE y la entidad no podrá presentar una nueva “Solicitud oficial de certificación de cumplimiento de BPL” hasta que las deficiencias detectadas hayan sido subsanadas, y se envíen evidencias de su resolución.

5.8. Certificado de Cumplimiento de BPL.

Tras una decisión favorable, y una vez que la entidad haya abonado los costes correspondientes, ENAC emitirá un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, que atestigüe la concesión de la certificación a favor de la entidad firmado por el Presidente de ENAC.

En dicho certificado se expresarán específicamente los términos siguientes, como mínimo:

- El nombre de la entidad y número de la certificación concedida.
- El alcance de certificación BPL descrito en términos de Tipos de productos de ensayo y Áreas de ensayo certificadas.
- La fecha de entrada en vigor de la certificación de BPL y referencia a la vigencia.

Este documento se considerará propiedad de **ENAC** y, como tal, no podrá ser modificado si no es por el propio organismo de evaluación.

ENAC publicará en su página web la lista de entidades con certificado de cumplimiento de BPL, incluyendo la principal información recogida en los certificados.

Una vez certificado, la entidad deberá incluir la declaración de cumplimiento de BPL en los informes finales de los tipos de estudio incluidos en su alcance de certificación y que realice conforme a los principios de BPL. En ningún caso, la declaración de cumplimiento de BPL podrá incluirse en estudios no incluidos en el alcance de certificación.

Desde la fecha en que el Certificado pierda su vigencia, la entidad debe cesar de forma inmediata de incluir dicha declaración en los informes finales que emita.

En el caso de que se supere la vigencia del Certificado BPL porque la entidad solicita un retraso de la inspección y/o no se ha concluido el proceso de evaluación, se dará de baja a la entidad en la lista de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL publicada en la página web de ENAC.

En cualquier momento la entidad podrá solicitar la cancelación del certificado. También serán causa de cancelación de un certificado de cumplimiento de BPL los cambios en la situación jurídica de la entidad de ensayo (traspaso de activos...), la comunicación del cese de actividad en BPL, el incumplimiento de las obligaciones (Apdo. 9) o la detección de desviaciones muy graves de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio durante el proceso de evaluación.

En el caso de la cancelación del certificado de cumplimiento de BPL, ENAC:

- Comunicará formalmente esta circunstancia a la entidad de ensayo, solicitando información sobre la entidad de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL a la que va a trasladar los registros y materiales conservados en su archivo, requiriendo las evidencias de dicho traslado, y la devolución de su Certificado de cumplimiento de BPL en caso de que esté en vigor.
- Comunicará la cancelación a las autoridades competentes.
- Dará de baja a la entidad en la lista de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL, dejando de pertenecer al Programa de Cumplimiento de BPL correspondiente.

6. SEGUIMIENTO DE LAS ENTIDADES DE ENSAYO CERTIFICADAS

6.1. Inspecciones de seguimiento

ENAC realizará inspecciones de seguimiento a las entidades de ensayo cada **dos** años. Si fuera necesario se podrían realizar inspecciones de seguimiento en un plazo inferior.

La entidad certificada, cuatro meses antes de la fecha prevista de la inspección de seguimiento indicada en el acuerdo de la Comisión de BPL correspondiente, deberá enviar firmada una solicitud de renovación de la certificación. Dicha firma implica la voluntad del titular de la certificación de renovar la relación contractual con ENAC y es imprescindible para poder realizar la inspección de seguimiento. De no recibirse esta solicitud en el plazo establecido no se podrá llevar a cabo la inspección de seguimiento en la fecha prevista.

Los objetivos fundamentales de estas inspecciones de seguimiento son:

- Comprobar en las oficinas centrales que la entidad de ensayo continúa cumpliendo los principios de BPL en sus estudios.
- Verificar la implantación y eficacia de las acciones correctivas a las desviaciones detectadas en inspecciones previas.
- Realizar inspecciones a las instalaciones (incluyendo bases de campo) de los diversos emplazamientos de forma muestral, teniendo en cuenta las inspecciones previas.
- Examinar cualquier cambio en la organización, personal, procedimientos y recursos de la entidad que pudiera afectar a la realización de los estudios conforme a los principios de BPL.
- Comprobar la actividad de la entidad de ensayo en lo referente a las áreas de ensayo incluidas en el Certificado de cumplimiento de BPL y a los tipos de ensayos indicados en el alcance de certificación BPL, mediante la verificación de los estudios realizados o en ejecución.
- En su caso, verificar las actuaciones llevadas a cabo por la entidad en relación con cualquier medida requerida por ENAC respecto a información recibida sobre sus estudios.
- En su caso, verificar la implantación en tiempo y forma de las acciones correctivas remitidas a las autoridades.
- Comprobar que se han respetado las obligaciones de la entidad de ensayo.

Para la realización de la inspección y el proceso posterior se aplicará lo indicado en los apartados 5.5, 5.6, 5.7 y 5.8.

En el caso de que la entidad de ensayo no esté realizando estudios conforme a los principios de BPL y no sea posible verificar el cumplimiento de BPL, el certificado de cumplimiento de BPL no podrá ser renovado por lo que será dada de baja en la lista correspondiente de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL de ENAC y este hecho será comunicado a las autoridades competentes por razón de la materia.

En el caso de que la entidad no hubiese realizado, durante la validez de su certificado, estudios para alguno de los tipos de sustancias recogidas en dicho certificado, este tipo de sustancias no podrá ser incluida en la renovación del certificado.

6.2. Inspecciones de control

ENAC podrá determinar la necesidad de realizar inspecciones de control para comprobar el cierre de desviaciones detectadas en una inspección para evaluar el adecuado cumplimiento de los principios de BPL, en caso de cambios en la organización, cambio de instalaciones, cuando la entidad comunica el cese de actividad para la verificación de los estudios realizados hasta ese momento o por la petición justificada de una autoridad reguladora, por ejemplo para la verificación de estudios motivada por una pregunta resultante de la presentación de datos ante dicha autoridad o por cualquier otra información que ponga en cuestión el cumplimiento de las BPL por parte de la entidad.

Esta inspección se realizará previo aviso a la entidad y se le informará de su resultado, indicándole los pasos a seguir.

En determinadas circunstancias, por ejemplo, en el caso de cambios en la organización, las inspecciones de control pueden realizarse documentalmente, solicitando a la entidad el envío de la información pertinente. El tipo de inspección de control necesaria ("in situ" o documental), será decidida por ENAC en cada caso.

6.3. Inspecciones de ampliación

Cuando una entidad con certificado de cumplimiento de BPL vaya a realizar estudios de BPL en nuevas áreas de ensayo no incluidas en su certificado o nuevos tipos de estudios en alguna de las áreas de su certificado no incluidos en su alcance de certificación de BPL, deberá solicitarlo utilizando para ello el formulario de solicitud correspondiente, marcando la opción de ampliación de la certificación de BPL. También será necesario realizar una inspección de ampliación si una entidad con certificado de BPL va a realizar estudios en un nuevo tipo de sustancias no recogidas en su alcance de certificación BPL.

Se aplicará el procedimiento descrito en el apartado 5 simplificado según proceda en función del volumen y carácter de dicha ampliación. En determinadas circunstancias, las inspecciones de ampliación a nuevos tipos de estudios pueden realizarse documentalmente, solicitando a la entidad la información pertinente, el tipo de inspección es decidida por ENAC en cada caso.

Si la entidad desea que la ampliación se gestione conjuntamente con la inspección de seguimiento programada, deberá haber solicitado la ampliación con, al menos, tres meses de antelación a la fecha prevista para la inspección.

En el caso de que la entidad no haya comunicado los nuevos tipos de estudios realizados desde la anterior inspección, recogidos en el alcance de certificación BPL en vigor para que puedan ser evaluados por ENAC, la entidad no podrá declarar cumplimiento de BPL de los mismos.

7. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

La entidad debe comunicar a ENAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:

- a) su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- b) su organización y gestión, por ejemplo, personal clave (director de entidad, director de estudio, personal de UGC);
- c) instalaciones u otros recursos, cuando sean relevantes;
- d) los tipos de estudios recogidos en su alcance de certificación BPL,
- e) traslado del archivo BPL,
- f) cese de las actividades de BPL,

así como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la certificación (permisos, licencias, autorizaciones, u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que solicita o está certificado BPL etc....)

Ante una comunicación de cambio ENAC procederá a su revisión y establecerá las actividades de evaluación que correspondan, que podrán comprender un estudio de documentación y/o una inspección de control o de ampliación y, en su caso, a la modificación del alcance de certificación de BPL y/o del certificado de cumplimiento de BPL, según proceda.

8. RECURSOS

La entidad de ensayo puede presentar recurso ante ENAC contra una decisión Desfavorable (véase 5.7). El recurso debe presentarse mediante escrito dirigido a la Directora General de ENAC en un plazo no superior a 30 días naturales a contar desde la fecha de la decisión. La decisión sobre el recurso deberá ser tomada e informado el cliente en un plazo no superior a 45 días naturales desde su interposición.

La interposición de un recurso no tendrá en ningún momento efectos suspensivos respecto de la decisión recurrida. Finalmente si, tras la resolución por ENAC del recurso presentado, se mantiene el desacuerdo de la entidad de ensayo, se actuará de acuerdo a lo establecido en el programa de cumplimiento de BPL aplicable (apartado 3).

9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES DE ENSAYO

9.1. Derechos

Las entidades certificadas BPL por ENAC tendrán derecho a:

- 1) Poseer un ejemplar de los Estatutos, del Reglamento de Régimen Interior y de los demás Documentos Técnicos que no estén expresamente reservados para difusión restringida.
- 2) Que toda la información que proporcione a ENAC, salvo declaración expresa en contrario en las reglas publicadas por esta o establecidas reglamentariamente, sea tratada como confidencial.
- 3) Conocer los informes que se generen con motivo de las inspecciones que haya recibido.
- 4) Ser informado puntualmente de los cambios que se produzcan tanto en los requisitos como en los procedimientos de evaluación.
- 5) Solicitar a ENAC la cancelación de la certificación BPL, en las condiciones establecidas en este documento.
- 6) Recurrir a las decisiones adoptadas por ENAC, según lo establecido en este procedimiento.
- 7) Reclamar a ENAC en relación con el servicio prestado.
- 8) Formar parte de la Asociación, si así lo solicita.

9.2. Obligaciones

Las entidades de ensayo deberán cumplir en todo momento las siguientes obligaciones:

- 1) Cumplir con los requisitos generales establecidos por ENAC.
- 2) Enviar en tiempo y forma la documentación solicitada por ENAC.
- 3) Comunicar a ENAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con los aspectos enumerados en el apartado 7.
- 4) Cumplir puntualmente las condiciones impuestas por la Comisión de BPL en sus acuerdos.
- 5) Declarar que está certificado BPL únicamente para la realización de las actividades para las que se le ha concedido la certificación informando del alcance exacto de su certificado.
- 6) Permitir el libre acceso a sus instalaciones y cooperar con los miembros del equipo inspector debidamente autorizados por ENAC en la realización de las funciones de inspección y verificación que les hayan sido encomendadas en las fechas acordadas.
- 7) Permitir a estos la revisión de los documentos y registros generados. En el caso de las entidades de ensayo que realizan estudios bajo contrato, la dirección de la entidad debe asegurarse de que los promotores de los estudios son conscientes de esta obligación.
- 8) Abonar los costes correspondientes a las actividades realizadas por ENAC.
- 9) Cumplir con los compromisos adquiridos en la respuesta remitida a ENAC tras las inspecciones.

- 10) Adoptar las medidas necesarias a requerimiento de ENAC en relación con información recibida en ENAC de las actuaciones llevadas a cabo por la entidad en sus estudios.
- 11) Cumplir en todo momento con todos los requisitos legalmente establecidos, y disponer de todos los permisos, licencias, autorizaciones u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que solicita o está certificado BPL.

10. CONFIDENCIALIDAD

La información recibida por ENAC o por las personas involucradas en el proceso de inspección, tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso, será tratada a todos los efectos como CONFIDENCIAL excepto en los casos en que la reglamentación establezca otra cosa.

Para garantizar el mantenimiento de la máxima confidencialidad:

- Todo el personal de plantilla de ENAC debe firmar el Compromiso de Confidencialidad que garantiza que se tratará de forma confidencial toda la documentación a la que tengan acceso en el desempeño de sus respectivas funciones y responsabilidades.
- Todos los inspectores contratados por ENAC para realizar las inspecciones deben firmar un contrato que incluye cláusulas de confidencialidad.
- Todos los inspectores llevarán como identificación durante las inspecciones su designación formal y se les podrá exigir la misma.
- Los inspectores firmarán los acuses de recibo de cualquier copia de documento que soliciten durante las inspecciones, si así se lo pide la entidad de ensayo.

Los informes de las inspecciones de las entidades de ensayo y de las verificaciones de estudio, se pondrán a disposición de las autoridades reguladoras cuando así lo soliciten. Por otra parte, ENAC podrá informar de la situación de un expediente concreto a la autoridad competente cuando esta lo solicite.

11. COMUNICACIONES CON LAS ENTIDADES

Para comunicarse con los interesados durante la tramitación del procedimiento y posteriormente, una vez obtenida por éstos el certificado de cumplimiento de BPL, ENAC utilizará con carácter prioritario la plataforma web: sEgNAC (www.segnac.es), herramienta informática que permite gestionar los documentos que se generan en el proceso de evaluación, tales como comunicación del grupo inspector, presupuesto, programa de inspección, informe de inspección, plan de acciones correctivas y acuerdos de Comisión BPL, facilitando el acceso a los mismos a todos los implicados y el avance del proceso de evaluación mediante un sistema de avisos en los que se deberá tener en cuenta que el término “auditor” es equivalente a inspector, “auditoría” a inspección BPL y “acreditación” a certificación BPL.

Se utilizará asimismo el área privada (www.enac.es), así como, correo ordinario, teléfono y correo electrónico. Igualmente, estos medios de comunicación serán utilizados por ENAC y sus inspectores en el procedimiento y por éstos entre sí para el adecuado desarrollo de la función inspectora.

Estas plataformas disponen de un certificado SSL que garantiza la confidencialidad e integridad de la información transmitida al establecerse un canal privado de comunicaciones que cifra los datos durante la transmisión.

El acceso a ambas plataformas requiere de un usuario y contraseña que ENAC facilita a las entidades en el momento de recibir la solicitud.

En relación con el uso y funcionamiento de las plataformas web, así como del correo electrónico, ENAC manifiesta que no puede garantizar que la transmisión electrónica de datos esté libre de errores, ni que los datos puedan ser interceptados, cambiados, perdidos o destruidos, que lleguen tarde, incompletos o perjudicados, ni que sea segura su utilización. Por consiguiente, aunque ENAC utilizará procedimientos comercialmente razonables para prevenir cualquier ataque informático a sus plataformas, así como para detectar y eliminar cualquier malware que pudiera afectar a las mismas, esta organización no responderá frente al interesado respecto de cualquier error u omisión derivada o relacionada con la comunicación electrónica de datos al propio interesado ni de su utilización con sus colaboradores ni de éstos entre sí.

Esta exclusión de responsabilidad no será de aplicación en el caso de actos, omisiones o manifestaciones de ENAC o sus colaboradores que sean ilícitos, deshonestos o fraudulentos.

12. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El proceso de certificación BPL, así como las evaluaciones posteriores a su obtención, puede requerir la aportación de cierta información por parte del solicitante a ENAC (tales como datos identificativos del personal relevante o personas de contacto). En el contexto de la normativa de protección de datos, ello implica la realización de una comunicación de datos personales, esto es, la transferencia de datos entre dos responsables del tratamiento, el solicitante como responsable-cedente de los datos y ENAC, como responsable destinatario de dichos datos. Ello se debe a que, a diferencia de los encargos del tratamiento, donde la entidad que tiene acceso a los datos realiza el tratamiento bajo las instrucciones de un responsable, en el presente caso, ENAC determina los medios y fines del tratamiento de los datos de los solicitantes cuando lleva a cabo sus actividades de certificación BPL, actuando como responsable del tratamiento independiente del solicitante.

Esta comunicación de datos tiene por finalidad la evaluación de la solicitud de certificación y el seguimiento de la misma por parte de ENAC y se basa en el ejercicio de los poderes públicos que le han sido conferidos en su calidad de entidad designada por el Reino de España, por medio del Real Decreto 1715/2010 de 17 de diciembre, como organismo nacional de acreditación, de conformidad con las exigencias del Reglamento (CE) nº765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y como órgano de evaluación y certificación de las BPL en ensayos no clínicos en los ámbitos de los productos fitosanitarios por medio del Real Decreto 285/2021, de Sustancias Químicas Industriales por medio de la Orden PRE/3249/2007 del 31 de octubre, de aditivos para piensos por medio de la Orden PRE/1606/2014, y de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos por medio de la Orden PRA/379/2018 de 11 de abril.

De esta forma, ENAC, con CIF G-78373214 y con domicilio C/ Serrano 240, 3ª 28016 Madrid, será el responsable del tratamiento de los datos personales comunicados por el solicitante. La base legitimadora de este tratamiento es la ejecución de la relación formalizada entre ENAC y el solicitante, así como el cumplimiento de las obligaciones legales emanadas de la normativa aplicable a ENAC.

En base a lo anterior, ENAC podrá, en el seno del proceso de certificación, recabar información adicional, completar o comprobar la veracidad de los datos proporcionados por el solicitante en relación con uno o más interesados.

Esta labor de certificación BPL implica que, de acuerdo a los deberes de publicidad y transparencia, se habilite un listado público en el que se recojan los datos identificativos y de contacto de las entidades con certificado BPL de ENAC.

Los datos objeto de comunicación serán conservados en el expediente correspondiente a la solicitud de certificación BPL en tanto se mantenga la condición de disponer de un certificado de BPL del solicitante o se produzcan renovaciones o actualizaciones relativas a dicho expediente. Una vez finalizada esta condición, los datos se conservarán bloqueados durante un plazo de 10 años, momento a partir del cual se procederá a su definitiva supresión.

El solicitante podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, a la portabilidad de sus datos y la limitación del tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones automatizadas basadas únicamente en su perfil y a revocar el consentimiento que hubiese podido otorgar. Para ello, deberá remitir su solicitud a la siguiente dirección electrónica: rgpd@enac.es.

En cuanto a la comunicación realizada, en la que el solicitante actuará como responsable-cedente y ENAC responsable-destinatario de los datos, se asumen las siguientes obligaciones:

a) Obligaciones del solicitante. El solicitante de la certificación BPL se obliga a:

- Aportar al proceso de certificación únicamente datos personales, tanto de personal, como de personas de contacto, relevantes para el proceso de certificación, que hayan sido obtenidos de forma legal y legítima conforme a la normativa de protección de datos y sean veraces y exactos.
- Informar expresa y previamente a los interesados de la comunicación de sus datos a ENAC, la finalidad de tal comunicación y de los derechos que les asisten en relación con esta.

b) Obligaciones de ENAC. ENAC se compromete a:

- Tratar los datos objeto de comunicación en el marco del proceso de certificación con el único fin de llevar a cabo las acciones necesarias para la gestión de la Solicitud de certificación BPL.
- Aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento realizado, garantizando la correcta atención de los derechos de los interesados.
- No comunicar los datos a terceros salvo que dicha comunicación sea necesaria para la correcta gestión del proceso de certificación, el cumplimiento de obligaciones legales o en ejercicio de las funciones que le han sido conferidas.

13. REGIMEN ECONÓMICO

Las cantidades a abonar por las entidades como contraprestación a los servicios prestados por ENAC se establecen de acuerdo al documento de tarifas en vigor y deberán hacerse efectivos en el plazo fijado al efecto en dicho documento y en todo caso dentro de los 30 días naturales siguientes a la recepción de la correspondiente factura y en los términos establecidos en la Ley 3/2004 de Medidas de Lucha contra la Morosidad.

14. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El solicitante/certificado BPL deberá cooperar con ENAC para garantizar el cumplimiento de las medidas de coordinación de actividades empresariales previstas en la normativa de Prevención de Riesgos Laborales¹.

Para ello, antes de la realización de una evaluación ya sea en los centros de trabajo del solicitante o en las instalaciones que este utilice en la realización de los estudios (presencia de fase crítica), ENAC solicitará a la entidad la documentación necesaria indicando en cada caso el plazo en el que dicha documentación debe ser aportada.

En el plazo establecido el solicitante/certificado BPL, deberá:

- (i) Enviar a ENAC la información sobre los riesgos, las medidas preventivas y de emergencia derivadas de su actividad.
- (ii) Cooperar en la gestión del envío a ENAC de la información equivalente de su cliente a que puedan afectar al desarrollo de las actividades que se van a presenciar.
- (iii) Enviar cualquier otra información necesaria sobre las medidas extraordinarias de seguridad y salud (ej, situaciones de pandemia COVID, etc.) requeridas para el acceso a las instalaciones donde se lleve a cabo la inspección, incluidas las relativas a los equipos de protección individual necesarios.

Si por no recibir la información en los plazos indicados, ENAC tuviese que anular la inspección:

- (i) Respecto a las evaluaciones iniciales o ampliaciones, ENAC aplazará la inspección, programando una nueva fecha cuando dispongamos de la información necesaria.
- (ii) Respecto a las actividades de evaluación para el mantenimiento de la certificación BPL (seguimientos o Inspecciones de Control) la imposibilidad de llevarlas a cabo dentro de los plazos establecidos por no disponer de la documentación oportuna implicará el incumplimiento del punto 6 del apartado 9.2 de este Procedimiento y, consecuentemente, la cancelación del certificado BPL de conformidad con el apartado 5.8.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones con certificado BPL deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.

¹ Artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

GUIA DE ESTUDIOS REALIZADOS BAJO BPL

Esta guía ha sido elaborada para proporcionar una orientación general en cuanto a qué tipo de estudios están incluidos en las áreas de ensayo de BPL establecidas por la OCDE en la Decisión C (89)87 y reflejados en los certificados de cumplimiento de BPL emitidos por ENAC.

Es importante destacar que las áreas de ensayo aquí definidas se incluirán en el certificado BPL sólo si la entidad realiza la mayoría de los tipos de estudios que abarcan, en caso contrario se especificarán concretamente los tipos de estudio en el certificado emitido por ENAC.

AREAS DE ENSAYO (Decisión C(89)87 de la OCDE)	TIPOS DE ESTUDIOS (incluidos en las áreas de ensayo)
1. Ensayos Físico – Químicos	Determinación de las propiedades fisicoquímicas: riqueza, densidad, pH, tensión superficial, punto de inflamación, estabilidad de almacenamiento, etc.
2. Estudios de Toxicidad	Estudios de toxicología a partir de estudios de dosis individuales in vivo: Toxicidad aguda (oral, ocular y dérmica), toxicidad a dosis repetidas, Toxicología reproductiva, tolerancia dérmica u ocular; in vitro: irritación, corrosión (ocular y en piel), fototoxicidad y sensibilidad Carcinogenicidad.
3. Ensayos mutagénicos	Estudios in-vivo e in-vitro de toxicología genética: Test de Ames, aberraciones cromosómicas, micronúcleos, etc.
4. Estudios Ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres	Estudios que determinan los efectos tóxicos del producto de ensayo sobre los organismos acuáticos y terrestres: Estudios de ecotoxicología acuáticos (peces, dafnias, algas, etc.) y los equivalentes en organismos no objetivos (polinizadores: abejas y abejorros, fauna útil: artrópodos beneficiosos, lombrices de tierra, etc.). Toxicología marina (peces, invertebrados y bacterias/algas). Estudios de toxicidad en plantas. Inhibición de la actividad bacteriana. Test de la inhibición de la respiración en lodos. Transformación de nitrógeno y carbono en organismos del suelo.
5. Estudios de comportamiento en agua, suelo y aire, bioacumulación	Estudios que determinan la probabilidad de distribución del producto de ensayo en el medioambiente y su velocidad de degradación: Biodegradación (en suelos, sedimentos y lodos de depuradora), metabolismo en suelo, agua, aire, etc., D.B.O., D.Q.O.

AREAS DE ENSAYO (Decisión C(89)87 de la OCDE)	TIPOS DE ESTUDIOS (incluidos en las áreas de ensayo)
6. Residuos	Ensayos de residuos de campo o estudios completos de residuos de plaguicidas (tanto en la fase de campo y el análisis de residuos en laboratorio correspondiente). Estudios de residuos en productos vegetales, suelo, agua, matrices animales, matrices humanas (orina y plasma), alimentos, textiles, filtros de aire, etc. Residuo foliar desprendible (DFR). Estabilidad de residuos en muestras almacenadas.
7. Estudios de efecto en el mesocosmos y ecosistemas naturales	Estudios de campo que no están dentro del área 5. y 6., sobre el mesocosmos, efectos sobre las poblaciones de invertebrados naturales, descomposición de materia orgánica en suelo (Litter bags). Estudios basados en laboratorio que utilizan "microcosmos" (poblaciones mixtas diseñadas para imitar los ecosistemas naturales).
8. Química analítica y/o clínica	<u>Química analítica</u>: Análisis de la composición de la dosis de aplicación; estabilidad y homogeneidad de la dosis de aplicación, análisis de la composición de suelos. <u>Química clínica</u>: análisis de plasma, suero, orina y sangre para determinar los parámetros clínicos (estas pruebas generalmente se asocian con los estudios de toxicología animal).
9. Otros estudios	Estudios específicos no incluidos en las áreas anteriores: exposición del operador, metabolismo in vitro, histopatología, toxicocinética (ADME), estudios con microorganismos, etc.