



Novedades en el análisis de residuos de medicamentos veterinarios, REC 2021/808 y actividades de referencia

Patricia Muñoz

Servicio de Zoosanitarios

Laboratorio Nacional de Referencia

Reglamento Ejecución 2021/808 de la Comisión

L 180/84	ES	Diario Oficial de la Unión Europea	21.5.2021
REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/808 DE LA COMISIÓN de 22 de marzo de 2021 relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE			

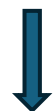
- Entrada en vigor el **10 de junio de 2021**
A partir de esa fecha, todos los métodos debían validarse según 808.
- Hasta el **10 de junio de 2026**, podrán utilizarse métodos validados según **DC 2002/657**.

Reglamento Ejecución 2021/808 de la Comisión

	Diario Oficial de la Unión Europea	ES Serie L
2026/731		30.3.2026
REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/731 DE LA COMISIÓN		
de 27 de marzo de 2026		
por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 en lo que respecta a sus disposiciones transitorias y a determinadas disposiciones sobre muestreo		
(Texto pertinente a efectos del EEE)		

Artículo 2
El artículo 7, párrafo segundo, del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 se sustituye por el texto siguiente:
«No obstante, hasta el 31 de diciembre de 2027, los requisitos establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo I de la Decisión 2002/657/CE seguirán aplicándose a los métodos que hayan sido validados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.»

- Entrada en vigor el **10 de junio de 2021**
A partir de esa fecha, todos los métodos debían validarse según 808.
- Hasta el ~~10 de junio de 2026~~, podrán utilizarse métodos validados según **DC 2002/657**.



Extensión del periodo transitorio (+18 meses)

31 de diciembre de 2027

Transición DC 2002/657/CE a REC 2021/808

ALCANCE validado según DC 2002/657

10/06/2021

Adaptación a REC 2021/808: comprobar si se cumplen los nuevos criterios y estudiar sólo lo que sea necesario

Guía LNR

"Paper validation"



Nueva validación según REC 2021/808

Guía LNR sobre validación de métodos de confirmación (Ed 2 -dic 2024-)



Transición

ALCANCE validado según REC 2021/808

31/12/2027

Modificación del REC 2021/808 (marzo 2026)

Coordinación LNR – AC



CAMBIOS EN EL CONTROL DE SFA:

- Reg. Ejecución 2021/808
- Reg. Delegado (UE) 2022/1644
- Reg. Ejecución (UE) 2022/1646
- Excel configuraciones de laboratorios.
- RD 562/2025 de controles y otras actividades oficiales.
- EFSA (requisitos para reportar resultados...)
- ...



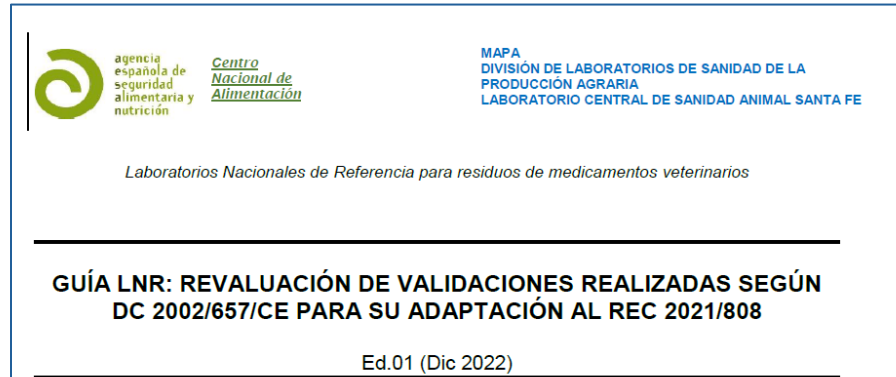
Necesario incrementar la colaboración y coordinación

Coordinación LNR – AC



- Contacto muy estrecho.
- Reuniones más formales cada 2 meses aprox. LNR+AC
- Comunicación con ENAC cuando es preciso:
 - Publicación de Guías LNR, actualización de legislación
 - Otras cuestiones/consultas (ej. expresión de resultados en informes de ensayo, etc.

GUIAS LNR



- Elaboradas por los 2 LNR de RMV en España.
- Publicadas en la web de AESAN:
DOCUMENTOS DE REFERENCIA EN AUDITORIAS EN ESPAÑA
- Disponibles en el SharePoint CNA-carpeta RMV (acceso restringido)

GUIAS LNR EN ELABORACIÓN



Los laboratorios que se contraten deben cumplir unos criterios para poder participar en los planes nacionales de control (PNC):

- Acreditados para todos los análisis que se vayan a contratar/realizar.
- Validados según REC 2021/808 (o DC 2002/657/CE hasta finales 2027)
- Compuestos mínimos deben cubrirse
- Límites a los que hay que llegar.
- Matrices de elección.
- Etc.

De conformidad con el Reglamento de ejecución (UE) 2022/1646, estos PNC son:

- *Plan nacional de control basado en el riesgo para la producción en los Estados miembros (EEMM) (Plan 1)*
- *Plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción en los EEMM (Plan 2)*
- *Plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países (Plan 3)*

OTROS DOCUMENTOS EN ELABORACIÓN

PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DE LOS LABORATORIOS IMPLICADOS EN LOS PLANES NACIONALES DE CONTROL DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS Y SUS RESIDUOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Descripción de las 4 primeras etapas del cronograma de los PNC de SFA

OTROS:

- Designación de laboratorios
- Procedimientos extraordinarios de revisión

- Planes anuales
- Único ámbito en el que los LNR revisan las configuraciones de los laboratorios.

Cronograma de los PNC de SFA (ciclo anual):

Tabla 1. CRONOGRAMA ANUAL DE ACTUACIONES EN EL MARCO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS Y SUS RESIDUOS		
FASE	Etapas	Nombre de actuación
CONFIGURACIÓN LABORATORIOS	1	Actualización de las configuraciones de los laboratorios (laboratorios/CCAA)
	2	1ª Revisión y validación (LNR)
	3	Corrección de las configuraciones de los laboratorios (laboratorios/CCAA)
	4	2ª Revisión y validación (LNR)
PROGRAMACIÓN	5	Cumplimentación y envío del formulario de programación (planes 1, 2 y 3)
	6	Revisión y validación de los datos de la programación por AESAN y MAPA incluidas las correcciones, en su caso, por las CCAA.
	7	Revisión, actualización, registro y envío de datos nacionales (Planes 1, 2 y 3) (tablas de diseño y detalladas a la EFSA y a la Comisión Europea)
RESULTADOS	8	Registro y envío de datos de resultados individuales por las CCAA (Planes 1 y 2) y A.C de control en frontera (Plan 3)
	9	Revisión y validación de datos de resultados individuales por parte de la AESAN y MAPA para el envío de datos nacionales a EFSA
	10	Correcciones de datos de resultados individuales enviados a EFSA

Excel configuraciones de laboratorios (OneDrive – acceso restringido)

DATOS LABORATORIO			DATOS MATRIZ				DATOS RESIDUO		
LABORATORIO	MATRIZ	GRUPO	ESPECIE	TIPO DE ANIMAL	EDAD / CARACTERÍSTICA	RESIDUO	NOMBRE INGLÉS	PARAMCODE RESIDUO	SUBGRUPO
1 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Acetoxiprogesterona	Progesterone-Acetoxy	RF-00000315-VET	Grupo A1c
2 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Megestrol acetato	Megestrol acetate	RF-00000336-VET	Grupo A1c
3 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Clormadinona acetato	Chlormadinone acetate	RF-00000402-VET	Grupo A1c
4 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Melengestrol acetato	Melengestrol acetate	RF-00000316-VET	Grupo A1c
5 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Medroxiprogesterona acetato	Medroxyprogesteron acetate	RF-00000344-VET	Grupo A1c
6 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Delmadinona acetato	Delmadinone acetate	RF-00000407-VET	Grupo A1c
7 Centro Nacional de Alimentación	Grasa perirrenal	Mamíferos Granja	Bovino			Flugestona-17-acetato	Flugestone-17-Acetate	RF-00000375-VET	Grupo A1c

V			W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AK	AL	AM													
					DATOS MÉTODO ANALÍTICO									DATOS IMPLEMENTACIÓN REC 2021/808															
GRUPO FARMACOLÓGICO	▼	Nº CAS	▼	LNR ASIGNADO	▼	TIPO MÉTODO ANALÍTICO	▼	MÉTODO ANALÍTICO	▼	ACREDITACION DEL MÉTODO ANALÍTICO	▼	CCBeta	▼	CCAlpha	▼	resLOQ	▼	resUnit	▼	evalUnitType	▼	LÍMITE APLICABLE µg/kg	▼	ACREDITACIÓN SEGI	▼	PREVISIÓN DE ACREDITACIÓN POR REC 2021/808	▼	OBSERVACIONES	▼
	Esteroides	302-23-8		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.65				µg/kg		Presencia				5		REC 2021_808			
	Esteroides	595-33-5		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.24				µg/kg		MMPR				2		REC 2021_808			
	Esteroides	302-22-7		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.23				µg/kg		MMPR				5		REC 2021_808			
	Esteroides	2919-66-6		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.23				µg/kg		MMPR				1		REC 2021_808			
	Esteroides	71-58-9		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.52				µg/kg		MMPR						REC 2021_808			
	Esteroides	13698-49-2		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.26				µg/kg		Presencia						REC 2021_808			
	Esteroides	2529-45-5		CNA		CN		LC-MSMS		Acreditado		0.2		0.28				µg/kg		Presencia						REC 2021_808			

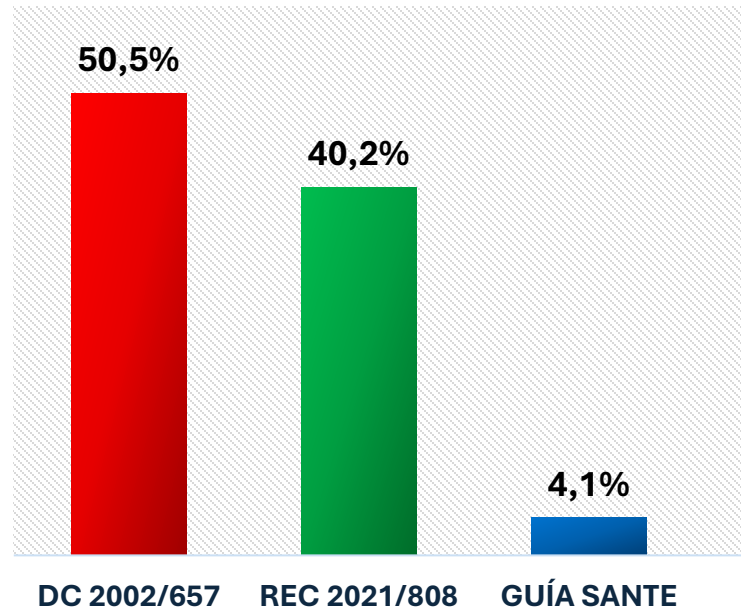
Nº determinaciones: **13670**

Nº laboratorios: **44**

ESTADO IMPLEMENTACIÓN REC 2021/808

JUNIO-2025

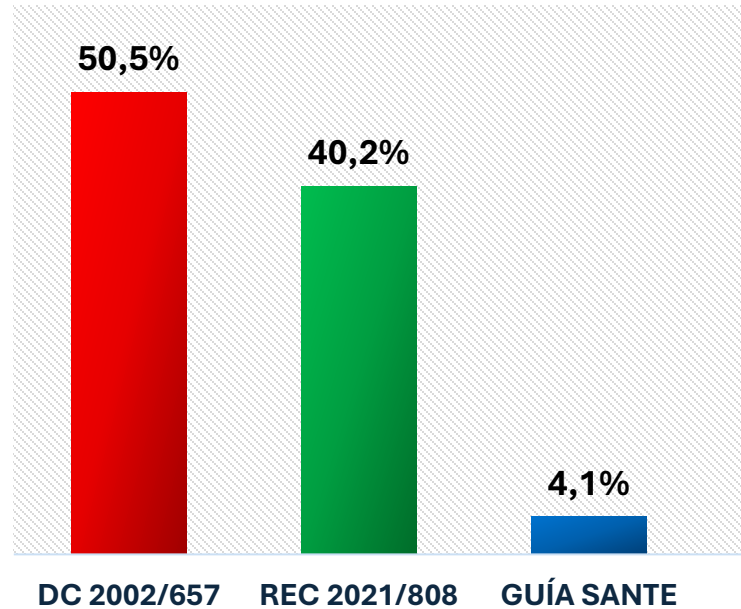
(Excel configuraciones -2º encuesta)



Nº determinaciones: **14166**

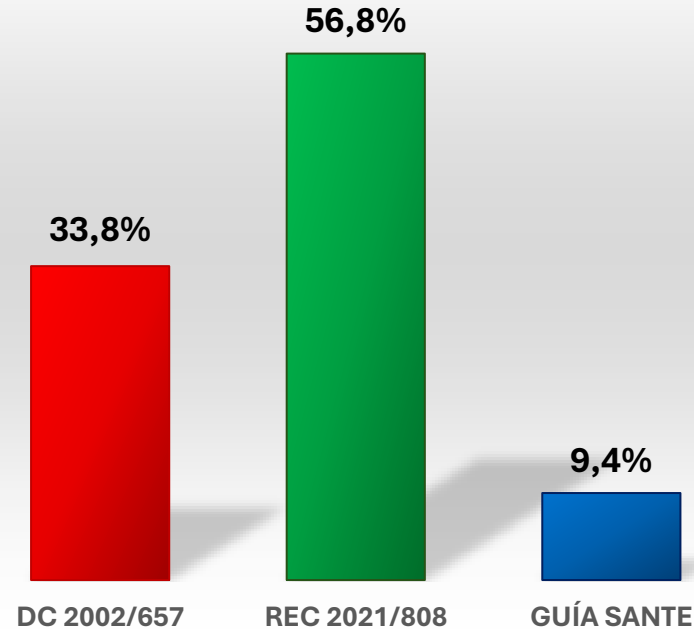
ESTADO IMPLEMENTACIÓN REC 2021/808

JUNIO-2025
(Excel configuraciones -2º encuesta)



Nº determinaciones: **14166**

MAYO-2026
(Excel configuraciones)



Nº determinaciones: **13670**

REQUISITOS DE LA EFSA PARA REPORTAR RESULTADOS (1)

Cuando se ha identificado una sustancia en una muestra, la EFSA exige que se reporte un valor. Por tanto, los resultados cualitativos no se consideran válidos.

Se acordó solicitar a los laboratorios la inclusión de la concentración estimada en el informe de ensayo, en el apartado de observaciones, por ejemplo, y con la marca de no acreditado.

Ejemplo:

Metilprednisolona: > 15 µg/kg

(15 µg/kg = concentración más alta validada)

Observaciones: La concentración estimada de metilprednisolona sería 30 µg/kg #

Los ensayos y/o actividades marcadas con # no están amparados por la acreditación de ENAC

(Correo electrónico del 14/07/2025 a todos los laboratorios/vocales-coordinadores)

REQUISITOS DE LA EFSA PARA REPORTAR RESULTADOS (2)

En los casos en los que los LMR, RPA, etc. estén definidos como suma de varios compuestos (ej. sulfonamidas, enrofloxacina+ciprofloxacina, etc.) la EFSA necesita los resultados individuales y del compuesto suma (al menos cuando se haya encontrado algunos de los compuestos): **importante incluir esta información en los boletines de análisis.**

Ejemplo 1:

	<u>Resultados</u>	<u>CCalfa</u>
Ciprofloxacina =	100 µg/kg	118
Enrofloxacina =	150 µg/kg	108
Suma de ciprofloxacina y enrofloxacina =	250 µg/kg	108 (*)

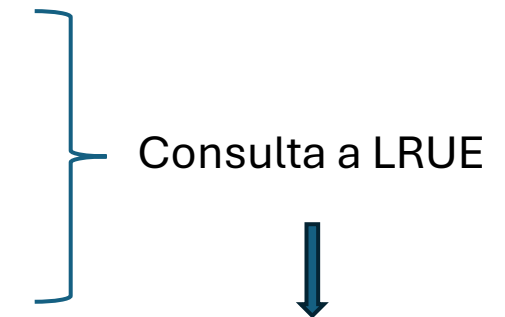
(*) CCalfa del compuesto de mayor concentración (REC 2021/808)

REQUISITOS DE LA EFSA PARA REPORTAR RESULTADOS (2)

En los casos en los que los LMR, RPA, etc. estén definidos como suma de varios compuestos (ej. sulfonamidas, enrofloxacin+ciprofloxacina, etc.) la EFSA necesita los resultados individuales y del compuesto suma (al menos cuando se haya encontrado algunos de los compuestos):

Ejemplo 2: cuando no hay presencia de ningún compuesto ¿expresión de resultados del compuesto suma?

	<u>Resultados</u>	<u>CCalfa</u>	<u>LC</u>
Ciprofloxacina =	< LC	118	???
Enrofloxacin =	< LC	108	???
Suma de ciprofloxacina y enrofloxacin =	< ???	???	???



Se darán indicaciones a los laboratorios próximamente

GUIAS EURL

GUÍAS PUBLICADAS:

- Control de calidad en rutina (“ongoing quality control”) -oct 2020- ✓
- Extensión de métodos de confirmación cuantitativos -julio 2021- ✓
- Validación métodos de confirmación -nov 2021- ✓
- **Guía MMPR (versión 3.0) – abril 2026- ✓**
- Guía sobre Standard Addition Method -nov 2022- ✓
- Guía sobre validación métodos de cribado (versión 1.1 –sept 2023) ✓
- **Guía sobre estudios de estabilidad (versión 1.1 – enero 2026) ✓**

Disponibles en:

* EURL portal

<https://eurl-residues.eu/>

(acceso público)

*Sharepoint CNA-carpeta RMV
(acceso restringido)

GUÍAS EN ELABORACIÓN:

- Guía específica sobre validación de métodos HRMS.
- Guía/Lista de sustancias incluidas en los grupos del ANEXO I CDR 2022/1644.

PARTICIPACIÓN EN WORKSHOPS LR-UE

- ANSES (Fougeres) junio 2025
- BVL (Berlín) septiembre 2025
- WFSR (Wageningen) octubre 2025
- BVL (Berlín) abril 2026
- ANSES (Fougeres) junio 2026
- WFSR (Wageningen) octubre 2026

CL N° 765

CL N° 757

CL N° 758



ACTIVIDADES COMO LNR: ORGANIZACIÓN ENSAYOS DE APTITUD 2026

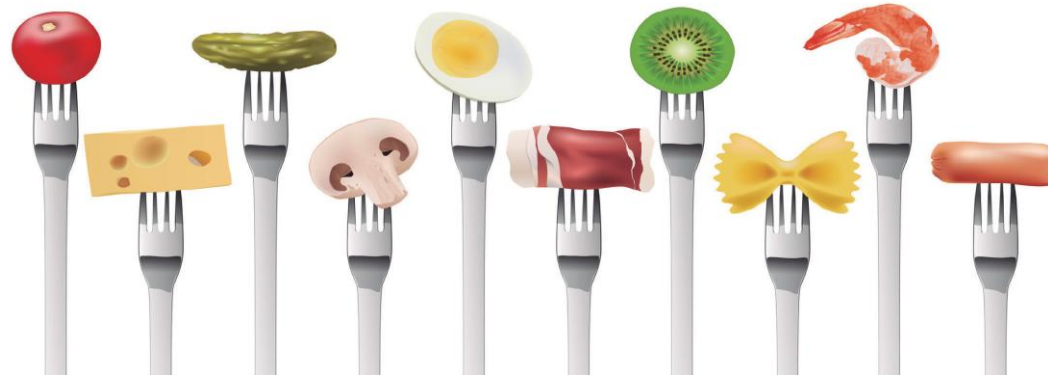
β -agonistas en orina de bovino (79-ZO-26)

- Fecha prevista envío muestras: septiembre 2026
- 2 muestras
- Métodos:
 - * Físico-químicos / Criba y confirmación
 - * Posibilidad de emplear más de un método



TODOS LOS LABORATORIO QUE ANALICEN BETA-AGONISTAS EN
LOS PLANES NACIONALES DE CONTROL DE SFA DEBEN INSCRIBIRSE
(SE ENVIARÁ COMUNICACIÓN DE LABORATORIO).

Gracias por vuestra atención



zoosanitarios-cna@aesan.gob.es