



CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

JORNADAS DE REFERENCIA

Majadahonda, 09 de Junio de 2026

Rocío Jiménez Mazo

Unidad de Zoosanitarios del CNA –AESAN OA



ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA EN EL ÁMBITO DE SFA

25 años cuidando de tu alimentación



Version 3.0
1 April 2026

European Union
Reference Laboratories
supported by the



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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

This document has not been adopted by the European Commission. Any views expressed related to the interpretation of EU law may therefore not be regarded as stating an official position of the Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

EURL GUIDANCE ON MINIMUM METHOD PERFORMANCE REQUIREMENTS (MMPRs) FOR SPECIFIC PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES IN SPECIFIC ANIMAL MATRICES

Version 3.1
2 June 2026

European Union
Reference Laboratories
supported by the



This document has not been adopted by the European Commission. Any views expressed related to the interpretation of EU law may therefore not be regarded as stating an official position of the Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

EURL GUIDANCE ON MINIMUM METHOD PERFORMANCE REQUIREMENTS (MMPRs) FOR SPECIFIC PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES IN SPECIFIC ANIMAL MATRICES



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

(Texto pertinente a efectos del EEE)



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)

-«[...] 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.

-Métodos de muestreo (piensos)

-Tamaño de muestra (huevo avestruz)

L 180/84



TR REGLAMENTO UE 2021/808
Rev.2 Abril 2026
Pag. 1 de 2

PLAN DE TRANSICIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DE RESIDUOS DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS CONFORME AL REGLAMENTO UE 2021/808 POR EL QUE SE DEROGAN LAS DECISIONES 2002/657/CE Y 98/179/CE

Esta revisión 2 del TR REGLAMENTO UE 2021/808 se emite para adaptar el plan de transición a la modificación introducida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2026/731, que prorroga hasta el 31 de diciembre de 2027 el período transitorio previsto en el artículo 7 del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 para los métodos validados antes de su entrada en vigor.

El **10 de junio de 2021** entró en vigor el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 por el que se establecen los requisitos que deben cumplir los métodos de análisis de sustancias farmacológicamente activas y las validaciones internas de dichos métodos por los laboratorios usuarios, derogando la Decisión 2002/657/CE que regulaba dichos requisitos.

El Artículo 7 del citado Reglamento de Ejecución establecía un periodo transitorio para adecuar las validaciones a lo establecido en dicho Reglamento. Este periodo ha sido modificado el 27 de marzo de 2026 con la publicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2026/731, que prorroga el período transitorio hasta el **31 de diciembre de 2027**. Por tanto, a partir de esa fecha todas las acreditaciones de los laboratorios que realizan estos ensayos deberán ser Conforme al Reglamento UE 2021/808.

Por todo ello, y para permitir a los laboratorios acreditados *Conforme a la Decisión 2002/657/CE* una transición ordenada al Reglamento UE 2021/808, ENAC ha establecido el siguiente plan de transición:

el **31 de diciembre de 2027**, los métodos establecidos en los anexos I y II del anexo I de la Decisión 2002/657/CE aplicándose a los ensayos que hayan sido validados antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

de muestreo

de muestra (huevo)



Diario Oficial
de la Unión Europea

por el que se
dispone

Propuestas de cambios futuros

- A. Sustituir los métodos confirmatorios cualitativos, aplicables a las sustancias del grupo A, por métodos confirmatorios semicuantitativos.

Table 5

Classification of analytical methods by the performance characteristics that have to be determined

Method	Confirmation			Screening		
	Qualitative	Semi-quantitative(1)	Quantitative	Qualitative	Semi-quantitative(1)	Quantitative
Substances	A	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Identification in accordance with 1.2.	X	X	x			
CC α	X	X	x			
CC β				x	x	x
Trueness			x			x
Precision		(x)	x		(x)	x
Relative matrix effect/absolute recovery (%)			x			x
Selectivity/Specificity		X	x	x	x	x

Conf. cuantitativo



identificación

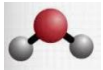


precisión



Conf. cualitativo

Métodos confirmatorios



Identificación química

→ Composición estructural del analito



Uso de MS

→ Espectrometría de masas



Resultados semicuantitativos

→ Relación señal–cantidad



Limitación de métodos cualitativos

→ Requieren muchas muestras



Desafío estadístico

→ Difícil alcanzar error $\alpha = 1\%$ con pocas muestras



semicuantitativo

Prohibidos /
no autorizados



reclamación, rechazo o seguimiento



B. Eliminar el método 2 de cálculo del CCα para sustancias prohibidas o no autorizadas

- El método 2 solo era aplicable hasta el 01/01/2026 para métodos validados antes de la entrada en vigor del Reg. 2021/808.



C. La posibilidad de usar métodos HRMS de cribado

- Modificar la última frase del artículo 5:

En caso de utilizar métodos de cribado dirigido basados en HRMS (con o sin patrones de referencia), los Estados miembros deberán informar sobre el uso y los resultados de estos métodos analíticos.

- Incluir nuevas definiciones. Cribado dirigido:

- un método de cribado basado en una lista específica de compuestos objetivo conocidos, donde cada compuesto se analiza utilizando patrones de referencia. Este método permite una identificación, confirmación y cuantificación fiables

- un método de cribado mediante HRMS basado en listas de posibles compuestos que podrían estar presentes en la muestra, sin utilizar patrones de referencia durante el análisis. La identificación se basa en la comparación de los datos obtenidos con una tabla de HRMS elaborada a partir de las propiedades teóricas o bibliográficas de los compuestos presentes.

Version 3.0
1 April 2026

European Union
Reference Laboratories
supported by the



Version 3.1
2 June 2026

European Union
Reference Laboratories
supported by the



This document has not been adopted by the European Commission. Any views expressed related to the interpretation of EU law may therefore not be regarded as stating an official position of the Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

This document has not been adopted by the European Commission. Any views expressed related to the interpretation of EU law may therefore not be regarded as stating an official position of the Commission. Only the Court of Justice of the European Union is competent to authoritatively interpret Union law.

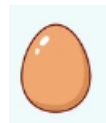
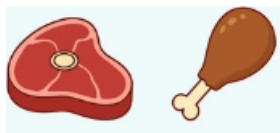
EURL GUIDANCE ON MINIMUM METHOD PERFORMANCE REQUIREMENTS (MMPRs) FOR SPECIFIC PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES IN SPECIFIC ANIMAL MATRICES

EURL GUIDANCE ON MINIMUM METHOD PERFORMANCE REQUIREMENTS (MMPRs) FOR SPECIFIC PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES IN SPECIFIC ANIMAL MATRICES

The purpose of this technical guidance is to improve and harmonise the performance of analytical methods used for the analysis of residues of unauthorised or prohibited pharmacologically active substances and for authorised pharmacologically active substances in matrices or species for which no use is authorised, taking into account state-of-the-art analytical methods.

Sustancias con RPA . Reglamento (EU) 2019/1871.

RPA = **MMPR**





$CC\beta$ y $CC\alpha < \text{MMPR}$

v.3

Instructions for use

Laboratories should ensure that the $CC\beta$ for screening methods and the $CC\alpha$ for confirmatory methods is lower than the MMPR, knowing well that minor exceedances are possible in individual cases with multi-methods.

v. 3.1

Instructions for use

Laboratories should ensure that the $CC\beta$ for screening methods and the $CC\alpha$ for confirmatory methods is lower than the MMPR.



sustancias/especies y matrices de elección



no se nombran todas las posibles sustancias de cada grupo



MMPR por defecto para cada grupo



“todos los demás compuestos”



Es un punto de partida para el desarrollo de métodos analíticos, que depende de la viabilidad analítica, por ello podrá ser actualizado o ajustado en el futuro

Cambios en MMRPs

Group	Substance	Old MMRP	New MMRP
A1b	All thyrostats	10 ppb in urine and thyroid	5 ppb urine
A1c	Megestrol Melengestrol MPA	5 ppb in kidney fat 5 ppb in kidney fat 1 ppb in kidney fat	2 ppb 2 ppb 2 ppb
A1e	Salmeterol	1ppb in urine, liver, lung, muscle, kidney, faece, plasma, drinking water	0,5 ppb in urine, liver, lung, muscle, kidney, faece, plasma, drinking water
B1a (Honey)	Tetracyclines Sulfonamides Erythromycin Tylosin	10 ppb 10 ppb 20 ppb 10 ppb in honey	25 ppb 25 ppb 10 ppb 12,5 ppb in honey

Nuevos grupos

Adaptados a la clasificación del Reg delegado 2022/1644

A3b Pesticides and Biocides

Substances	Marker residues/ residue definition	Matrix	“Pesticide MRL”
Fipronil	Sum fipronil + sulfone metabolite (MB46136) expressed as fipronil	Milk, egg, muscle	5,0 µg/kg
All other A3b substances		Milk, egg, muscle	10,0 µg/kg

A3c Antibacterials

Substances	Marker residues	Matrix	MMPR
Carbadox	QCA (quinoxaline-2-carboxylic acid) and/or DCBX (Desoxycarbadox)	Muscle, liver, feed	5.0 µg/kg
Olaquinox	MQCA (3-methylquinoxaline-2- carboxylic acid)	Muscle, liver, feed	5.0 µg/kg
All other Quinoxalines	Mother cpds and/or metabolites	Muscle, liver, feed	5.0 µg/kg
Nalidixic acid	Nalidixic acid	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 50.0 µg/kg
Norfloxacin	Norfloxacin	Muscle, Milk	50.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Sulbactam	Sulbactam	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Ormethoprim	Ormethoprim	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Clindamycin	Clindamycin	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Oleandomycin	Oleandomycin	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Fleroxacin	Fleroxacin	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Orbifloxacin	Orbifloxacin	Muscle, Milk	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg

- **A3e hormonas proteicas y peptídicas**
- **A3g sustancias antivíricas**
- Actualmente, el Reglamento (UE) 2022/1644 no establece la obligatoriedad de realizar pruebas a estos grupos.
- **A3f corticosteroides, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa como los moduladores selectivos de receptores androgénicos (SARMs) y benzodiazepinas**

Version 2.1
January 2025

3. A3 Steroids (EURL WFSR Wageningen)

Dexamethasone	Urine	0.5 ppb
	Liver, Muscle	MRL when there has been authorised treatment



Version 3.0
1 April 2026

Version 3.1
2 June 2026

15. A3f Sedatives and corticosteroids and other pharmacological active substances such as selective androgen receptor modulators (SARMs) and benzodiazepines

Matrix of choice for sedatives is kidney. There are currently authorised sedatives in Table 1 of CR 37/2010, namely Azaperone and Xylazine.

Matrix of choice for corticosteroids is urine and liver. For all other A3f substances (sedatives and corticosteroids), a MMR value of 10.0 µg/kg applies.

Matrix of choice for SARMs is urine. Muscle and hair can also be analysed. For all other A3f substances (SARMs), a MMR value of 5.0 µg/kg in urine and 10 µg/kg applies in muscle and hair.

Substances	Matrix	MMR
Acepromazine Propiopromazine Haloperidol	Kidney Muscle	5.0 µg/kg 10.0 µg/kg
All other sedatives	Kidney Muscle	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Dexamethasone	Urine Liver, muscle	0.5 µg/kg MRL when there has been authorised treatment
Flumethasone Triamcinolone-acetonide Clobetasol Isoflupredone	Urine Liver Muscle	1.0 µg/kg 5.0 µg/kg 10.0 µg/kg
All other corticosteroids	Urine Liver Muscle	10.0 µg/kg 10.0 µg/kg 10.0 µg/kg
Andarine Ostarine Bicalutamide	Urine Muscle Hair	1.0 µg/kg 10.0 µg/kg 10.0 µg/kg

Interpretación práctica del MMPR en una validación:

- $CC\alpha < \text{MMPR}$

N1	N2	N3
MMPR	1,5MMPR	2MMPR



N1	N2	N3
$\frac{1}{2}$ MMPR	MMPR	1,5MMPR

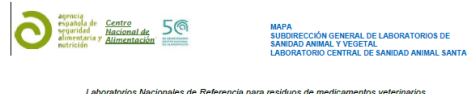


c) Método 3: $CC\alpha = \text{NMC} + k(\text{unilateral, 99 \%}) \times \text{incertidumbre estándar (combinada) de medida al NMC}$

- Pero si podemos ir más abajo, vayamos
- Si bajan más los MMPR, ya lo tendríamos hecho
- Nuestra recomendación:

N1	N2	N3
LCL (no $> \frac{1}{2}\text{MMPR}$)	2LCL	3LCL

GUÍA LNR: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN SEGÚN REC 2021/808 Ed. 02 (Diciembre 2024)



GUÍA LNR: VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN
SEGÚN REC 2021/808

Ed. 02 (Diciembre 2024)

Version 1.1, 25 November 2021
EURL Guidance Document on
Confirmation Method Validation

European Union
Reference Laboratories
supported by the



EURL Guidance Document on
Confirmation Method Validation

- Se puede no adicionar al MMPR e incluso que $N3 < \text{MMPR}$



CONCLUSIONES:

- Guía técnica para laboratorios
- MMPR no son límites para evaluar la conformidad de las muestras
- Solo se han modificado unos pocos valores
- Valores por defecto
- EEMM deciden si incluir nuevos grupos no obligatorios en sus PNC (hormonas proteicas y peptídicas)
- MMPR podrían cambiar en el futuro



zoosanitarios-cna@aesan.gob.es