

JORNADAS DEL CNA 2026



Majadahonda



9-10 de junio de 2026

REAL DECRETO 562/2025

Aplicación y documentos de apoyo

Noelia Herrero Escudero

Área de planificación

Subdirección General de Control Oficial y Alertas

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)

25 años cuidando de tu alimentación



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

¿POR QUÉ SE APRUEBA EL REAL DECRETO 562/2025?

El **RD 562/2025** actualiza y completa el marco nacional para alinearlo con el **Reglamento (UE) 2017/625** y con la realidad actual de los controles oficiales.

1 NUEVO MARCO EUROPEO



- ✓ El **Reglamento (UE) 2017/625** establece un nuevo marco para los controles oficiales en toda la cadena agroalimentaria.
- ✓ Amplía el ámbito de aplicación.
- ✓ Diferencia entre controles oficiales y otras actividades oficiales.
- ✓ Actualiza los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales, transparencia y gestión de la información.

2 NORMATIVA NACIONAL DESACTUALIZADA



- El sistema seguía apoyándose en el **RD 1945/1983**.
- No contemplaba la **digitalización** de la Administración.
- No recogía los avances científicos ni la evolución de los requisitos aplicables a los laboratorios oficiales.
- Mantenía procedimientos largos y poco eficientes.

3 NECESIDAD DE ARMONIZACIÓN



- ✓ El **Reglamento (UE) 2017/625** derogó normativa europea anterior.
- ✓ El **RD 1749/1998** quedó superado tras la derogación de la **Directiva 96/23/CE**.
- ✓ Nuevo marco europeo de control de residuos de medicamentos veterinarios:
 - **Reglamento Delegado (UE) 2022/1644**
 - **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646**

¿QUÉ CAMBIA CON EL REAL DECRETO 562/2025?

ANTES	
Modelo basado en normativa de 1983 y 1990s	
	Procedimientos diseñados para documentación en papel.
	Escasa regulación de controles a distancia.
	Procedimiento clásico de tres análisis.
	Escasa referencia a laboratorios oficiales según normativa europea actual.
	Sin respuesta específica al comercio electrónico.
	Menor transparencia.



AHORA	
Modelo adaptado al Reglamento (UE) 2017/625	
	Posibilidad de registros electrónicos y actuaciones digitalizadas.
	Controles oficiales realizados por medios electrónicos.
	Sistema alineado con el segundo dictamen pericial previsto en el Reglamento 2017/625.
	Requisitos adaptados a los artículos 37-42 del Reglamento 2017/625 para laboratorios oficiales.
	Controles y muestreo de productos comercializados a distancia.
	Mayor transparencia y acceso a la información de control oficial.

ASPECTOS DE ESPECIAL INTERÉS

01

DIGITALIZACIÓN DE LAS ACTUACIONES

(Arts. 3, 4 y 7)



- ✓ Controles oficiales realizados a distancia.
- ✓ Incorporación de evidencias digitales (fotos, capturas, documentos...).
- ✓ Registros escritos en formato electrónico.

02

NUEVO SISTEMA DE SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL

(Arts. 13, 14 y 15)



- ✓ Sustituye el esquema tradicional de tres análisis.
- ✓ Procedimiento alineado con el Reglamento (UE) 2017/625.
- ✓ Revisión documental y, cuando proceda, segundo análisis.

03

CASOS EN LOS QUE NO PROCEDE SEGUNDO ANÁLISIS

(Art. 11)



- ✓ Situaciones no pertinentes.
- ✓ Situaciones técnicamente inviables.
- ✓ Especial relevancia para ensayos microbiológicos y determinados análisis específicos.

04

REQUISITOS APLICABLES A LABORATORIOS OFICIALES

(Arts. 18 y 19)



- ✓ Designación de laboratorios oficiales.
- ✓ Laboratorios Nacionales de Referencia.
- ✓ Requisitos de funcionamiento y calidad en línea con el Reglamento (UE) 2017/625.

RD 562/2025

Principales aspectos
con impacto directo
en los laboratorios
oficiales

GRUPOS DE TRABAJO: ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos se elaboraron en **Grupos de Trabajo** específicos del RD 562/2025 de la **Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria (CPSA)** y de la **Comisión Permanente de Laboratorios (CPL)**.



GRUPO DE TRABAJO DE LA CPSA



PARTICIPANTES

- Subdirección General de Control Oficial y Alertas (AESAN)
- Direcciones Generales de Salud Pública de las CC. AA.



DOCUMENTOS ELABORADOS

- ✓ Preguntas y respuestas
- ✓ Guía de interpretación
- ✓ Procedimiento del segundo dictamen pericial
- ✓ Modelo de solicitud de segundo dictamen pericial
- ✓ Registros escritos
- ✓ Responsabilidad ante incumplimientos



GRUPO DE TRABAJO DE LA CPL



PARTICIPANTES

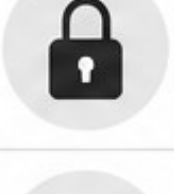
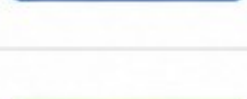
- Subdirección General de Control Oficial y Alertas (AESAN)
- Centro Nacional de Alimentación (CNA)
- Coordinadores de RELSA de las CC. AA.
- Laboratorios de Salud Pública de las CC. AA.
- CICC de la DG de Consumo



DOCUMENTO ELABORADO

- ✓ Listado de excepciones para un único análisis

ACCESO Y USO DE LOS DOCUMENTOS APROBADOS

DOCUMENTO	COMISIÓN QUE LO APRUEBA	ACCESO / USO
 Preguntas y respuestas		 Público Disponible para todos los interesados.
 Guía de interpretación		 Uso interno Para autoridades competentes.
 Procedimiento del segundo dictamen pericial		 Uso interno Para autoridades competentes.
 Modelo de solicitud de segundo dictamen pericial		 Público Disponible para todos los interesados.
 Registros escritos		 Uso interno Para autoridades competentes.
 Responsabilidad ante incumplimientos		 Uso interno Para autoridades competentes.
 Listado de excepciones para un único análisis		 Uso interno Para laboratorios oficiales.

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS



Subdirección General
de Control Oficial y
Alertas

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 562/2025, RELATIVO A LOS CONTROLES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES REALIZADOS SOBRE LA CADENA ALIMENTARIA Y OPERACIONES RELACIONADAS

• ¿Por qué se ha elaborado este Real Decreto?

Desde el año 2017, existe una normativa europea que establece cómo se realiza el control oficial: el Reglamento (UE) nº 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativa a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. Este reglamento ha supuesto un cambio importante en la aplicación de los controles oficiales con respecto a la normativa anterior.

Por otra parte, a nivel nacional, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, establecía las normas aplicables para la realización de controles oficiales, incluyendo la inspección y la toma de muestras.

Desde su aprobación en el año 1983, se han producido innumerables avances tecnológicos y científicos, como la informatización de la Administración o los requisitos de acreditación de los laboratorios de control oficial. Esto suponía que el procedimiento de inspección establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, se encontrara obsoleto, e incluso dificultara la aplicación de las nuevas herramientas informáticas a la inspección. Asimismo, el esquema de toma de muestras y la realización de tres análisis suponía un procedimiento innecesariamente extenso en el tiempo, con las repercusiones que ello conlleva.

Por otro lado, la toma de muestras y su división en tres ejemplares homogéneos suponía un problema en aquellos casos en los que no había cantidad suficiente de producto, en los alimentos perecederos o en los que la legislación establece que la división se debe realizar en el laboratorio, por ejemplo. También suponía que, para aquellos riesgos en los que la distribución no es homogénea, los resultados de los análisis de las diferentes muestras pudieran no ser iguales.

También a nivel nacional se disponía del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, transposición a la normativa nacional de la Directiva 96/23/CE, del Consejo, de 29 de abril, relativa a las medidas de control aplicables respecto a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, Directiva también derogada por el Reglamento (UE) 2017/625 y sustituida por dos reglamentos europeos que han modificado los preceptos establecidos para la investigación de residuos de medicamentos veterinarios, produciéndose contradicciones entre la nueva normativa y el real decreto anteriormente mencionado.

Por otra parte, también hay nuevas exigencias de la sociedad, como la mayor demanda de información o el auge del comercio de alimentos y otros productos a través de medios a distancia, como páginas web.

Dada la situación de profunda modificación de la normativa europea y los avances técnicos y científicos ocurridos desde el año 1983, así como las nuevas exigencias y modo de vida de la sociedad en lo que se refiere a la alimentación, se hacía necesario disponer de un marco legislativo único a nivel nacional en el ámbito de la realización de los controles y otras actividades oficiales.

• ¿A quién afecta?

• ¿Cuáles son las principales novedades en la toma de muestras y análisis?

La regla general es que se tome muestra suficiente para la realización de dos análisis. Uno por iniciativa de la autoridad competente y, en caso de incumplimiento, un segundo análisis a petición del operador económico.

Existen excepciones a la toma de suficiente cantidad de muestra que permita un segundo análisis, reguladas en el artículo 11.

• ¿Puede el operador custodiar el segundo ejemplar de muestra?

No. Los dos ejemplares de muestra serán custodiados por la autoridad competente o por el laboratorio que haya hecho el primer análisis.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS



OBJETIVO

Resolver dudas interpretativas sobre el RD 562/2025 y clarificar los derechos y obligaciones de operadores y autoridades.



PRINCIPALES ACLARACIONES



Validez jurídica equivalente

Entre controles presenciales y a distancia.



Regla general: toma de muestra

Suficiente para permitir dos análisis.



Elección del laboratorio

El operador elige el laboratorio para el segundo análisis entre los incluidos en RELSA.



Informes de expertos

Los informes de expertos no son vinculantes pero deben ser valorados.



Gestión del riesgo

Posibilidad de adoptar medidas de gestión de riesgo antes de finalizar el segundo dictamen.



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Claridad en la custodia de muestras

Define las responsabilidades de autoridades y laboratorios en la custodia de muestras.



Definición de idoneidad del laboratorio

Criterios para determinar la idoneidad del laboratorio designado para el segundo análisis.



Gestión de costes y transporte

Afecta directamente a la logística y costes asumidos por el operador.

GUÍA DE INTERPRETACIÓN DEL REAL DECRETO 562/2025

GUÍA DE INTERPRETACIÓN DEL REAL DECRETO 562/2025 DE CONTROLES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES



Índice

ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
A. CUESTIONES GENERALES.....	2
1. Diferencia entre Control Oficial y Otras Actividades Oficiales	2
2. Testigo, perito de parte y experto reconocido con las cualificaciones adecuadas. ¿Qué diferencias hay entre ellos?.....	2
3. Plazos administrativos en el procedimiento establecido por el artículo 5 del Real Decreto 562/2025.....	4
4. Negativa de empresas a la remisión de la documentación por medios electrónicos. ¿Tiene base legal, o sería obstrucción?	4
B. ACTAS Y REGISTROS	5
5. Actas electrónicas vs. Actas en papel. Qué hace que las actas en papel sean válidas, y qué elementos habría que incorporar a las electrónicas.....	5
6. Fotografías, vídeos y cualquier otro medio de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen. Requisitos para asegurar su validez legal.....	6
7. Qué se considera acta (¿sería suficiente con un check-list?).....	7
8. Cómo se proporciona el acta al operador.....	7
a. Acta como documento administrativo (no ordena un acto administrativo).....	7
b. Notificación de actos administrativos.....	7
9. Identificación del agente de control oficial y uso de pseudónimos.	8
C. TOMA DE MUESTRAS	9
10. ¿Quién puede hacer la división de la muestra?	9
11. Cómo se informa al operador del procedimiento a seguir	10
12. Acreditación, métodos de análisis y límites de detección y cuantificación en el segundo análisis. En qué casos son relevantes y cómo conocerlos	10
13. Análisis multirresiduo. Posibles situaciones en relación con el segundo dictamen pericial...11	



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

GUÍA DE INTERPRETACIÓN DEL REAL DECRETO 562/2025



OBJETIVO

Aclarar aspectos procedimentales complejos del RD 562/2025 y facilitar criterios comunes para autoridades competentes y laboratorios oficiales.



PRINCIPALES ACLARACIONES



División de muestras

El laboratorio puede realizar la división de la muestra bajo procedimiento específico.



Resultados prospectivos

Resultados fuera del alcance de acreditación: carácter prospectivo.



Evidencias digitales

Las fotografías y vídeos deben vincularse inequívocamente al acta (CSV, Hash).



Protección de la información

Criterios para la gestión de información sensible en medios electrónicos.



Interpretación homogénea

Criterios comunes para autoridades competentes y laboratorios.

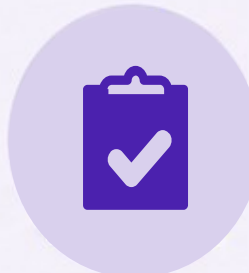


ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



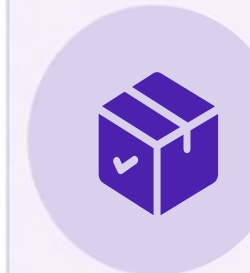
Muestras multirresiduo

Criterios diferenciados cuando conviven sustancias exceptuadas y no exceptuadas.



Segundo análisis

Comprobación de acreditación, métodos y límites de detección del laboratorio designado.



Manipulación del precinto

Procedimientos documentados para preservar la integridad del precinto y de la muestra.

PROCEDIMIENTO DEL SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL



**PROCEDIMIENTO PARA EL
SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL EN CASO DE
RESULTADOS ANALÍTICOS DESFAVORABLES EN
MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS
Y MATERIALES EN CONTACTO**

Aprobado en Comisión Institucional
18 de marzo de 2026

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3. INFORMACIÓN PREVIA FACILITADA AL OPERADOR DURANTE LA TOMA DE MUESTRAS3	
4. NOTIFICACIÓN AL OPERADOR DEL RESULTADO DESFAVORABLE	3
5. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DEL SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL POR EL ÓRGANO COMPETENTE.....	4
6. REVISIÓN DOCUMENTAL.....	6
7. SEGUNDO ANÁLISIS, ENSAYO O DIAGNÓSTICO	7
8. VALORACIÓN DEL SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL.....	9
ANEXO. MODELO DE SOLICITUD DE SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL POR PARTE DEL OPERADOR.....	11



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

PROCEDIMIENTO DEL SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL



OBJETIVO

Describir, paso a paso, las actuaciones administrativas y técnicas tras una solicitud de segundo dictamen pericial.



PRINCIPALES ACLARACIONES



Evaluación previa del laboratorio propuesto

Por la autoridad competente, antes del envío de la muestra.



Revisión doc. + 2º análisis

El segundo dictamen pericial combina la revisión documental y el 2º análisis.



Archivo por defectos doc. invalidantes

Durante la revisión documental. Se archiva sin completar el segundo análisis.



Suspensión del plazo administrativo

Se suspende el plazo de resolución mientras la muestra está en el laboratorio.



Resolución final integrada

La resolución final integra la valoración documental y el resultado analítico del 2º laboratorio.

No se aplica a controles oficiales en mataderos (tienen procedimiento específico).



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Suspensión del procedimiento

30 días hábiles, de manera general. Si el laboratorio requiere más, debe justificarlo.



Límites de detección y cuantificación

Si no están legislados, deben ser iguales o inferiores a los del análisis inicial.



Documentación técnica y trazabilidad

Mayor relevancia, al ser valoradas durante la revisión documental.

MODELO DE SOLICITUD SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL

MODELO DE SOLICITUD DE SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL CONFORME AL REAL DECRETO 562/2025

A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE

D./Dña. [Nombre y apellidos del solicitante], con NIF [nº NIF], en calidad de representante legal de la empresa¹ [denominación social del operador], con domicilio a efectos de notificaciones en [dirección completa],

EXPONE

- Que, con fecha [día, mes y año], le ha sido notificado por esa autoridad competente el resultado desfavorable del análisis/ensayo/diagnóstico efectuado sobre la muestra identificada con número de acta [nº de acta], tomada en [lugar] el [fecha (día, mes y año)].
- Que, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 13, 14 y 15 del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas, y en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, el operador tiene derecho a solicitar un segundo dictamen pericial.
- Que formula la presente solicitud dentro del plazo de **10 días hábiles a partir del siguiente al de la notificación del resultado desfavorable**, conforme al artículo 13.3 del Real Decreto 562/2025.
- Que, conforme al artículo 66 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, esta solicitud reúne los requisitos formales exigibles.

SOLICITA

Que se tramite un SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL respecto de la muestra y resultado citados, en la modalidad que a continuación se indica (marcar con una "X"):

- ☐ **Revisión documental del muestreo, transporte, conservación, análisis y demás extremos regulados en el artículo 14 del Real Decreto 562/2025, para lo que solicito:**
- ☐ La designación de: (indicar persona/s experta/s designada/s): [Nombre, titulación, experiencia acreditada según nexo del Real Decreto 562/2025]. Se adjunta documentación justificativa de que cumple los requisitos exigidos.²
 - ☐ Que la autoridad competente designe a una persona experta para la realización de la revisión documental, conforme al art. 13.3.a del Real Decreto 562/2025.
- ☐ **Segundo análisis, ensayo o diagnóstico de la muestra, conforme al artículo 15 del Real Decreto 562/2025, para lo cual informo de:**

¹ En caso de no ser el representante legal, incluir acreditación de la representación mediante documento válido.

²

- Titulación universitaria adecuada según Anexo.
- Experiencia mínima de dos años en muestreo, el método analítico empleado e interpretación de legislación.
- Declaración de ausencia de conflicto de intereses. La persona experta deberá aportar una declaración responsable, indicando que no posee interés financiero, económico, contractual o personal que pueda comprometer su independencia.

☐ Laboratorio oficial elegido: [Nombre del laboratorio], incluido en la base de datos prevista en el artículo 18.5 del Real Decreto 562/2025 (RELSA público) y designado por la autoridad competente, respecto del cual se aporta la información necesaria para que la autoridad competente pueda verificar su idoneidad:

- Técnica analítica propuesta
- (Si fuese relevante) Límites de detección o cuantificación aplicables.
- Declaración de ausencia de conflicto de intereses.
- Manifestación de que el laboratorio ha aceptado la realización del segundo análisis sobre la muestra o muestras que le sean remitidas por la autoridad competente.

☐ Acepto que la autoridad competente proceda conforme a lo dispuesto en el artículo 15.1 del Real Decreto 562/2025, en el supuesto de que el laboratorio propuesto no resulte idóneo o no pueda realizarse el segundo análisis en los términos solicitados.

☐ **Ambas opciones: revisión documental y segundo análisis, en los términos expuestos.**

ASIMISMO

- **Asumo íntegramente los costes derivados del procedimiento de segundo dictamen pericial**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento (UE) 2017/625.
- **Declaro conocer que la autoridad competente no remitirá nuevamente la documentación que ya obre en mi poder o en el de la/s persona/s experta/s designada/s**, sin perjuicio de que dicha circunstancia quede debidamente reflejada en el expediente administrativo.
- **Acepto que la autoridad competente tenga acceso al informe o boletín analítico correspondiente al segundo análisis, ensayo o diagnóstico**, a efectos de su incorporación y valoración en el expediente del segundo dictamen pericial.

En _____, a ____ de _____ de _____.

Firma del operador o representante: _____

Nombre y apellidos: _____

Cargo/representación: _____

MODELO DE SOLICITUD SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL

**SOLICITUD DE
SEGUNDO DICTAMEN PERICIAL**
Real Decreto 562/2025

Datos del operador solicitante

Nombre / Razón social	
NIF / CIF	
Domicilio	

Datos de la notificación

Nº de acta / Nº de notificación	
Fecha	

Muestra

Tipo de muestra / Producto	
Identificación de la muestra	
Motivo de la solicitud	

Solicito segundo dictamen pericial conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 562/2025 y demás normativa aplicable.



OBJETIVO

Proporcionar un modelo de solicitud estandarizado para que los operadores puedan solicitar su derecho a un segundo dictamen pericial.



PRINCIPALES ACLARACIONES



Modelo normalizado

Se establece un modelo oficial de solicitud del segundo dictamen pericial conforme al RD 562/2025.



Información necesaria

Debe incluir los datos del operador, de la notificación recibida, de la muestra y el motivo de la solicitud.



Elección del laboratorio

El operador propone un laboratorio oficial, que será evaluado en cuanto a idoneidad por la autoridad competente.



Opciones de solicitud

- Solo revisión documental.
- Solo segundo análisis.
- Revisión documental y segundo análisis.



Plazo y efectos

La solicitud debe presentarse en un plazo de **10 días hábiles** desde la notificación del resultado desfavorable.



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Designación e idoneidad

La AC valora la idoneidad del laboratorio propuesto antes del envío de la muestra.



Plazo de respuesta

Si el laboratorio es designado, dispone de **30 días hábiles**, de manera general, antes de que se reinicie el procedimiento.



Alcance del análisis

Debe analizar, al menos, los parámetros que motivaron el incumplimiento.

REGISTROS ESCRITOS DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL



CONTENIDOS ARMONIZADOS DE LOS REGISTROS ESCRITOS PARA LAS ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL

Aprobado en Comisión Institucional
18 de marzo de 2026

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
ANEXOS	5
ANEXO I. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE CONTROL OFICIAL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS.....	5
ANEXO II. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE TOMA DE MUESTRAS (GENERAL).....	7
ANEXO III. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE TOMA DE MUESTRAS (PLAGUICIDAS/CONTAMINANTES).....	11
ANEXO IV. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE TOMA DE MUESTRAS (SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS Y SUS RESIDUOS).....	17
ANEXO V. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE TOMA DE MUESTRAS EN MICROBIOLOGÍA.....	22

REGISTROS ESCRITOS DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL

ANEXO II. CONTENIDOS ORIENTATIVOS: REGISTRO ESCRITO DE TOMA DE MUESTRAS (GENERAL)

INCLUIR EN TODAS LAS PÁGINAS: Entidad a la que pertenece el agente de control: Consejería de Sanidad de.....

INFORMACIÓN RELATIVA A LA TOMA DE MUESTRAS:

1. IDENTIFICACIÓN

- N.º del registro escrito/acta o cualquier otra identificación inequívoca
- Lugar
- Fecha
- Hora
- Identificación del agente de control oficial

2. ESTABLECIMIENTO:

- Razón social/titular
- Domicilio industrial
- N.º de inscripción registral
- Datos del compareciente: Nombre, NIF y cargo en la empresa

3. MOTIVO DE LA TOMA DE MUESTRAS/ FINALIDAD DEL CONTROL

- Control oficial / Otra actividad oficial
- Detallar motivo: control programado/control no programado, denuncia, alerta, brote/toxiinfección, seguimiento de incumplimientos, otro motivo)
- Finalidad
- Determinaciones analíticas
- Método de muestreo: descripción de procedimiento de muestreo o referencia cruzada a normativa reguladora o procedimiento público
- Normativa de aplicación

4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO OBJETO DE TOMA DE MUESTRA

- Punto de muestreo/fase de la cadena

- Datos del producto muestreado:

- Denominación del producto
- Denominación comercial o de fantasía
- Marca comercial
- Razón social y dirección que figure en el etiquetado
- Marcado sanitario o de identificación (productos de origen animal)
- Fecha de caducidad/fecha de consumo preferente
- Modo de conservación/Temperatura

- Información complementaria del producto (si procede)

- Origen/procedencia/zona de captura o caladero de producción
- Método de producción

- Nombre científico
- Tratamiento del producto
- Fecha de recolección /Elaboración

- Información sobre el lote

- Lote/ animal/producto/ partida (*)

(*) En el caso en que el lote a muestrear se someta a subloteado, indicar los nº de precinto/color u otro medio de identificación de la muestra (p.ej código QR) de las muestras que corresponden a cada sublote.

- Presentación del producto y tamaño del lote
 - Granel
 - Envasado
 - ✓ Peso/Volumen
 - ✓ Sistema de envasado (vacío/ atmósfera protectora/Otros)

5. CANTIDAD Y N.º DE EJEMPLARES

- POSICIONAMIENTO Y OPCIONES DEL OPERADOR ECONÓMICO OBJETO DEL MUESTREO

¿Se toma suficiente cantidad de muestra para segundo análisis? (solo en muestras de control oficial): SI NO

En caso de NO tomar suficiente cantidad de muestra, indicar el motivo:

- El operador renuncia al segundo análisis
- Excepciones contempladas en art 11 del RD

- Peso /volumen de cada Unidad/partida muestreada
- Nº de bultos / contenedores/envases del lote
- Subdivisión de la muestra in situ (si/no). En caso negativo explicar:
- Nº y peso de unidades elementales nº: peso/vol:
- peso /volumen global de la muestra

- Identificación de la muestra

- Nº precinto /color u otro medio de identificación de la muestra (p.ej código QR del primer análisis
- Nº precinto/color u otro medio de identificación de la muestra (p.ej código QR) segundo análisis, en su caso

REGISTROS ESCRITOS DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL

6. ACONDICIONAMIENTO DE LA MUESTRA

- Envase comercial íntegro
- Porción/es en envase limpio e inerte
- Material de envase
- Envase primario: estéril (sí/no)
- Envase secundario

7. MODO DE CONSERVACIÓN / TRANSPORTE

- Contenedor de transporte
- Condiciones de transporte:
 - Refrigeración
 - Congelación
 - Tª ambiente
- ¿Se utiliza registro de temperatura?
- Dispositivo (identificador del dispositivo)
- Registro escrito anexo de la toma de temperatura en distintos puntos de la cadena de transporte para garantizar la conservación adecuada de las muestras
- OBSERVACIONES DEL COMPARECIENTE. El/la compareciente manifiesta...

8. FIRMAS

- Firma del agente de control oficial o medio de identificación inequívoca.
- Firma del compareciente.
- Se pondrá a disposición del operador una copia de los registros del control oficial realizado, al menos, a solicitud del operador o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

PIE DE PÁGINA:

- Incluir la siguiente indicación: *Los datos de carácter personal tratados en esta inspección cumplen con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.*
- En formato papel identificar el destinatario de cada ejemplar

➤ ESPACIO PARA OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MUESTRA

INCLUIR DONDE SE CONSIDERE:

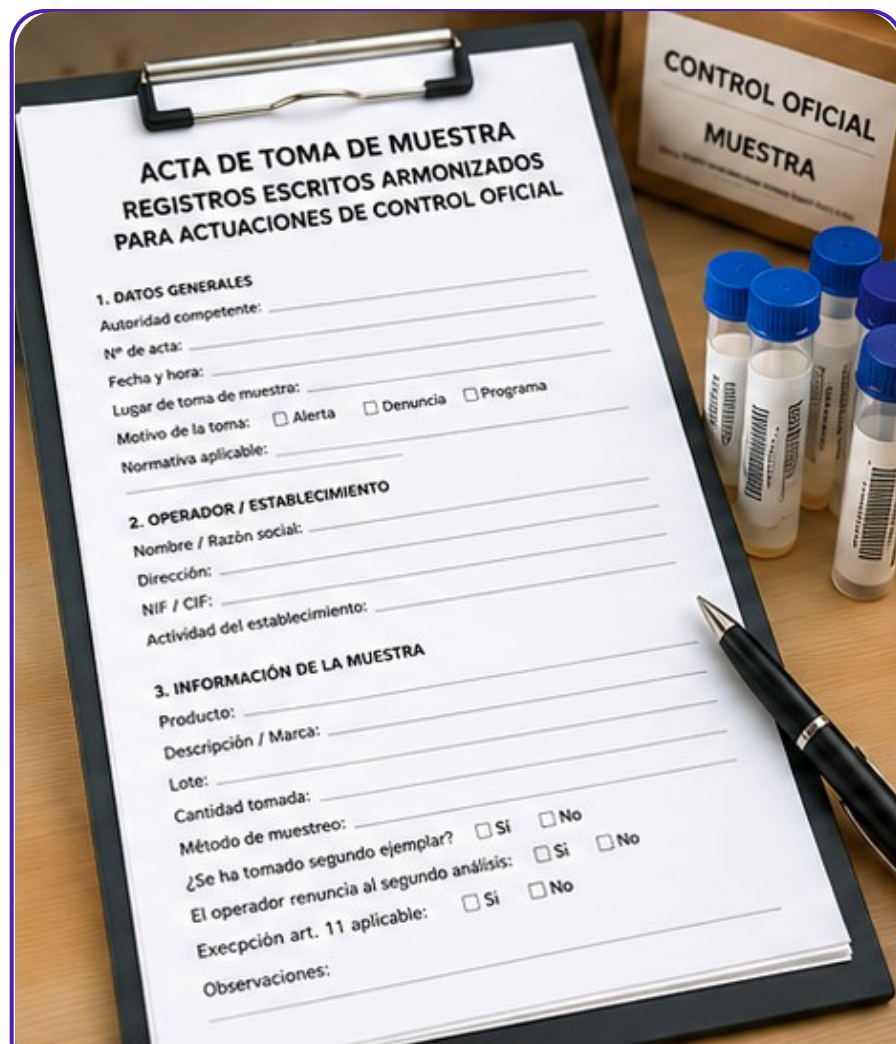
Se informa de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 562/2025, de 1 de julio de 2025, y el artículo 35 del Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, que puede ejercer su derecho a un segundo dictamen pericial ante un resultado desfavorable en una muestra de control oficial, que podrá solicitarse en el plazo de 10 días hábiles desde la notificación del resultado desfavorable, ante la autoridad competente.

Este segundo dictamen pericial podrá implicar una revisión documental, según lo dispuesto en el artículo 14 del citado Real Decreto, o cuando se disponga de suficiente cantidad de muestra de acuerdo con el artículo 9.3 del mismo Real Decreto, un segundo análisis, ensayo o diagnóstico según lo establecido en el artículo 15, o ambos.

La solicitud del segundo dictamen pericial incluirá los extremos previstos para cada supuesto en el artículo 13.3 del Real Decreto citado y se tramitará de acuerdo con lo establecido en los artículos 13.4, 13.5 y 13.6 de la misma disposición.

Así mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 35.1 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los costes de las acciones realizadas en el marco del segundo dictamen pericial serán asumidos por el propio operador

REGISTROS ESCRITOS DE LAS ACTUACIONES DE CONTROL



ACTA DE TOMA DE MUESTRA
REGISTROS ESCRITOS ARMONIZADOS
PARA ACTUACIONES DE CONTROL OFICIAL

1. DATOS GENERALES
Autoridad competente: _____
Nº de acta: _____
Fecha y hora: _____
Lugar de toma de muestra: _____
Motivo de la toma: ☐ Alerta ☐ Denuncia ☐ Programa
Normativa aplicable: _____

2. OPERADOR / ESTABLECIMIENTO
Nombre / Razón social: _____
Dirección: _____
NIF / CIF: _____
Actividad del establecimiento: _____

3. INFORMACIÓN DE LA MUESTRA
Producto: _____
Descripción / Marca: _____
Lote: _____
Cantidad tomada: _____
Método de muestreo: ☐ Si ☐ No
¿Se ha tomado segundo ejemplar? ☐ Si ☐ No
El operador renuncia al segundo análisis: ☐ Si ☐ No
Excepción art. 11 aplicable: ☐ Si ☐ No
Observaciones: _____



PRINCIPALES ACLARACIONES

No se aplica a controles oficiales en
mataderos (tienen procedimiento específico).



Información armonizada

Facilita el reporte de datos a la CE y a la EFSA, así como la elaboración de informes.



Información de la muestra

Anexos II-IV, determinaciones analíticas, método de muestreo y 2º ejemplar.



Motivo de la toma

Obligatorio registrarlo para orientar el análisis (alerta, denuncia, programa).



2º análisis y excepciones

Debe constar si el operador renuncia al 2º análisis o se aplica excepción del art. 11.



Registros normalizados

Estandariza los contenidos mínimos que deben incluir los registros en todo el territorio.



OBJETIVO

Establecer contenidos mínimos y comunes para las actas y registros elaborados por los inspectores en los controles.



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Información para el análisis

Recibirán siempre la información mínima necesaria para planificar y ejecutar los análisis.



Contexto de la muestra

Motivo de la toma, segundo ejemplar y excepciones, para interpretar resultados.



Calidad y trazabilidad

Información uniforme para mejorar la calidad y la trazabilidad de los datos.

RESPONSABILIDAD ANTE INCUMPLIMIENTOS



DOCUMENTO DE RESPONSABILIDAD ANTE INCUMPLIMIENTOS EN CONTROLES OFICIALES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Aprobado en Comisión Institucional
18 de marzo de 2026

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3. RESPONSABILIDAD ANTE INCUMPLIMIENTOS Y NOTIFICACIÓN A LOS OPERADORES.....	3
3.1. Fabricantes / Elaboradores.....	5
3.2. Importadores.....	6
3.3. Distribuidores.....	6
3.3.1. Distribuidores y operadores que comercializan bajo su marca (marca blanca y operadores responsables de la información alimentaria).....	6
3.3.2. Distribuidores que comercializan productos que no se venden bajo su marca.....	8
3.4. Operadores que reetiquetan productos.....	9
3.5. Operadores que reenvasan productos.....	10
3.6. Minoristas (comercio al por menor, restauración, colectividades).....	10
3.7. Operadores de almacenamiento, transporte y logística.....	11
3.8. Plataformas de venta a distancia / comercio electrónico.....	11
4. TRASLADO DE ACTUACIONES.....	14
5. RÉGIMEN SANCIONADOR.....	14
6. MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA.....	15



RESPONSABILIDAD ANTE INCUMPLIMIENTOS

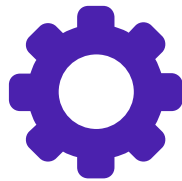


OBJETIVO

Clarificar la atribución de responsabilidades según la posición de cada operador en la cadena alimentaria.



PRINCIPALES ACLARACIONES



Control efectivo de la fase

Responsabilidad del operador que controla la fase donde se originó el incumplimiento.



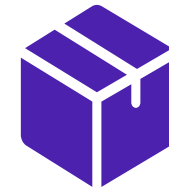
Fabricante e importador

Fabricante responsable; importador si el fabricante está fuera de la UE.



Marca de distribuidor

Responde, de manera general, el operador cuyo nombre figura en el envase.



Productos a granel

Responsabilidad del tenedor actual, salvo prueba del origen del incumplimiento.



Venta a distancia

Responsabilidad ligada al control del producto o la información.

No se aplica a controles oficiales en mataderos (tienen procedimiento específico).



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Identificación del operador

Facilita a quién debe notificarse el resultado desfavorable según el tipo de producto.



Soporte técnico de la evidencia

El boletín analítico aporta la evidencia que inicia la atribución de responsabilidades.



Segundo dictamen pericial

Permite identificar correctamente al operador legitimado para ejercer el derecho.

LISTADO DE EXCEPCIONES PARA UN ÚNICO ANÁLISIS



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



LISTADO DE EXCEPCIONES PARA UN ÚNICO ANÁLISIS (ART.11 REAL DECRETO 562/2025)

Aprobado en Comisión Institucional
18 de marzo de 2026

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3. LISTADO DE EXCEPCIONES PARA UN ÚNICO ANÁLISIS.....	4
3.1. MUESTRAS DESTINADAS A ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS	4
3.2. MUESTRAS DESTINADAS A ANÁLISIS DE COMPUESTOS QUÍMICOS VOLÁTILES O INESTABLES O DE CUALQUIER OTRO ANALITO CUYAS PROPIEDADES O CANTIDAD EN LA MUESTRA PUEDA VARIAR SIGNIFICATIVAMENTE CON EL TRANCURSO DEL TIEMPO	7
3.2.1. PLAGUICIDAS	8
3.2.2. NITRATOS Y NITRITOS	10
3.2.3. SULFITOS / SO2	11
3.2.4. ÁCIDO ASCÓRBICO.....	13
3.2.5. ANÁLISIS DE ALIMENTOS IRRADIADOS	15
3.3. HETEROGENEIDAD DE COMPUESTOS EN LA MUESTRA.....	19
3.3.1. MICOTOXINAS.....	19
3.4. CANTIDAD NO SUFICIENTE DE SUSTRATO	23
3.5. MUESTRAS COMERCIALIZADAS POR MEDIOS DE COMUNICACIÓN A DISTANCIA.....	24



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

LISTADO DE EXCEPCIONES PARA UN ÚNICO ANÁLISIS



OBJETIVO

Definir científicamente, los casos en los que no es técnicamente viable la toma de muestra para un 2º análisis.



PRINCIPALES ACLARACIONES

No se aplica a controles oficiales en mataderos (tienen procedimiento específico).



Excepción en análisis micro

Basado en la distribución heterogénea y el bajo número de microorganismos en los alimentos.



Compuestos inestables

Determinados plaguicidas, nitratos, nitritos y sulfitos pueden degradarse durante la conservación.



Micotoxinas

La excepción aplica a granos enteros por la elevada heterogeneidad de su distribución en el lote.



Cantidad insuficiente

Sustrato insuficiente para obtener dos porciones analíticas representativas.



Compras online

Si la unidad adquirida es insuficiente para dos análisis, se realiza un único análisis inicial.



ASPECTOS DE INTERÉS PARA LOS LABORATORIOS



Base científica

Para denegar segundos análisis imposibles de reproducir.



Criterios para evaluar

La estabilidad de la señal en alimentos irradiados y compuestos inestables.



Cadena de frío

Estudio de la conservación, equipamiento y evidencias del mantenimiento de Tª.

LISTADO DE EXCEPCIONES PARA UN ÚNICO ANÁLISIS



DOCUMENTO DE DEBATE:

APLICACIÓN DE EXCEPCIONES EN LA TOMA DE MUESTRAS EN EL MARCO DEL PLAN DE LA INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS Y SUS RESIDUOS EN ANIMALES VIVOS Y SUS PRODUCTOS (ART 11 RD 562/2025)

Este documento tiene como objetivo facilitar la reflexión técnica e identificar escenarios y criterios para armonizar la aplicación de las excepciones en la toma de muestras de sustancias farmacológicamente activas, permitiendo realizar un único análisis cuando no resulte pertinente, adecuado o técnicamente viable obtener cantidad suficiente para un segundo ensayo, según se establece en el artículo 11 del Real Decreto 562/2025.

En coherencia con el Real Decreto 562/2025, la normativa busca armonizar los procedimientos de control oficial en España, garantizando que las decisiones tengan plena validez técnica y solidez jurídica.

Se propone abrir una reflexión que permita llevar una propuesta a la Comisión Nacional de Coordinación del Control de Sustancias Farmacológicamente Activas y sus Residuos (en adelante, la Comisión Nacional) que tenga en cuenta aspectos como la naturaleza e inestabilidad de determinadas sustancias, las condiciones de conservación de ciertas matrices de muestra, así como otros factores asociados a la propia matriz, como por ejemplo la escasez de sustrato disponible o los casos en los que la toma de muestras adicionales pueda comprometer la representatividad del resultado o introducir un riesgo de dilución del residuo. Para ello, se ha consultado previamente a las comunidades autónomas, a través de los vocales de la Comisión Nacional, para identificar situaciones en las que consideren justificable la aplicación de excepciones, así como a los Laboratorios Nacionales de Referencia, con el fin de integrar sus aportaciones técnicas en esta reflexión.

Además, es importante destacar la necesidad de documentar cada excepción de forma clara en el registro escrito, asegurando la transparencia frente al operador del sector alimentario.

A continuación, se detallan las diferentes aportaciones recibidas:

1. Aportaciones de los LNRs:

➤ Naturaleza e inestabilidad de las sustancias/matrices

Respecto a la naturaleza e inestabilidad de las sustancias, y, de forma general y sin considerar la matriz en la que se determinan, los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) indican que, con la información disponible, no existen motivos técnicos para incluir de forma genérica sustancias o matrices inestables en el listado de excepciones.

BTSF STM ESPAÑA – Curso de toma de muestras en C. O.



OBJETIVO DEL CURSO

Reforzar y armonizar los criterios para la toma de muestras en el control oficial de alimentos.

BTSF
ACADEMY



PROGRAMA



Marco normativo y planificación

PNCOCA 2026-2030, RD 562/2025, normativa aplicable y documentos de apoyo.



Conceptos clave y tipos de muestreo

Estadística básica, preparación del muestreo y documentación.



Muestreo de peligros biológicos

Criterios microbiológicos, establecimientos diana y planes de muestreo.



Muestreo de peligros químicos y alérgenos

Micotoxinas, residuos, contaminantes, alérgenos, aditivos y otros ingredientes tecnológicos.



Conservación, transporte y laboratorios

Buenas prácticas, cadena de frío, preparación y división de muestras y validez analítica.



Casos prácticos y debate

Trabajo en grupos, intercambio de experiencias y detección de áreas de mejora.



EDICIONES 2026



OVIEDO

Primera sesión

8-11 JUNIO



MURCIA

Segunda sesión

SEPTIEMBRE-OCTUBRE



CONCLUSIONES



Aplicación más homogénea del Real Decreto 562/2025.



Mayor **seguridad jurídica** en los controles oficiales.



Clarificación de **segundo dictamen pericial** y sus excepciones.



Armonización de registros y procedimientos.



Refuerzo de la coordinación entre autoridades y laboratorios.



MUCHAS GRACIAS

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
Subdirección General de Control Oficial y Alertas
Área de Planificación del Control Oficial

