



NOTA INTERPRETATIVA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2463 DE LA COMISIÓN DE 12 DE SEPTIEMBRE DE 2024 POR EL QUE SE ESTABLECEN MÉTODOS ANALÍTICOS APLICABLES A LOS CONTROLES OFICIALES EFECTUADOS PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO (CE) Nº 2073/2005 POR PARTE DE LOS EXPLOTADORES DE LAS EMPRESAS ALIMENTARIAS

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, especifica los métodos analíticos de referencia que se deben aplicar en los análisis de los programas de control oficial (CO) que se realizan en la Unión Europea.

La mayoría de estos métodos de referencia son Normas ISO, validadas internacionalmente que proporcionan resultados fiables, homogéneos y comparables, pero, en muchos casos, se trata de métodos tediosos y poco operativos. Por este motivo, en los últimos años ha habido una continua demanda por parte de los laboratorios de control oficial (LCO) para permitir la utilización de métodos alternativos.

El avance técnico de los métodos alternativos, la publicación de las Normas ISO para validación de métodos normativos de microbiología (Norma ISO 16140 en todas sus partes) y el aumento del número de análisis en el ámbito del control oficial, han hecho posible que se publique el Reglamento (UE) 2024/2463. En el artículo 1 de este reglamento se mantiene la idoneidad del uso de los métodos de referencia indicados en el Reglamento 2073/2005, pero aceptando la posibilidad de utilización de los métodos alternativos considerados adecuados y que cumplan con los requisitos establecidos.

Es decir, aunque el espíritu del Reglamento es que los métodos de Referencia sigan siendo los de elección para los estudios de los criterios microbiológicos, se establece la **posibilidad** de que las autoridades competentes (AC) autoricen que laboratorios oficiales designados utilicen métodos analíticos alternativos, tales como métodos registrados, siempre que estos métodos analíticos alternativos estén validados con respecto a los métodos analíticos de referencia contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) 2073/2005 de conformidad con el protocolo establecido en la norma EN ISO 16140-2 o con otros protocolos científicos internacionalmente aceptados.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo de esta nota es servir de apoyo a los LCO y a las AC designadoras en la aplicación del Reglamento de ejecución (UE) 2024/2463 de la comisión de 12 de septiembre de 2024 por el que se establecen métodos analíticos aplicables a los controles oficiales efectuados para la verificación del cumplimiento del Reglamento (CE) 2073/2005 por parte de los explotadores de empresas alimentarias. En particular, esta nota pretende orientar tanto a los laboratorios como a los designadores sobre los aspectos a tener en cuenta a la hora de valorar la idoneidad de los métodos analíticos alternativos para ser utilizados en los planes de control oficial.

3. ACTUACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES Y DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL OFICIAL

La AC es la encargada de designar a los laboratorios, que previamente hayan incluido su capacidad analítica en la aplicación RELSA (Red de laboratorios de seguridad alimentaria), para que lleven a cabo los análisis en el control oficial, en el ámbito de seguridad alimentaria, según



el procedimiento para la designación de laboratorios. Por tanto, es la AC quien decide y autoriza si se emplean métodos alternativos en el control oficial, a través de la designación en RELSA.

Es importante tener en cuenta que RELSA recoge toda la capacidad analítica de los laboratorios de seguridad alimentaria, es decir, recoge tanto métodos que cumplen con los requisitos reglamentarios del Reglamento (UE) 2024/2463 como métodos que no los cumplen. Por este motivo, antes de designar un método alternativo para control oficial, el designador no solo se deberá comprobar que el método esté **acreditado**, sino también que **cumple los requisitos técnicos** que establece dicho reglamento en su artículo 1.

Los designadores deben tener acceso a esta información porque son los que deben evaluar si el método cumple y es válido para el uso previsto.

Los laboratorios de control oficial son los responsables de tener disponible la información de los métodos alternativos que utilizan, que debe ser aportada, en su caso, por los proveedores/fabricantes, y deben comprobar que cumple con los criterios reglamentarios. Por lo tanto, los laboratorios deben informar y asesorar a los designadores sobre este aspecto para que puedan realizar la designación correctamente.

4. ASPECTOS A TENER EN CUENTA PARA VALORAR LA IDONEIDAD DE LOS MÉTODOS ALTERNATIVOS

Para comprobar que los métodos cumplen los criterios reglamentarios hay que tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

I. LAS MATRICES VALIDADAS EN EL MÉTODO ALTERNATIVO

Se debe comprobar:

- Si la validación del método alternativo se ha realizado para una amplia gama de alimentos, ya que se podría aplicar a todos los alimentos.
- Si el método alternativo no ha sido validado para la matriz alimentaria especificada en el Reglamento 2073/2005, se debe realizar una validación complementaria de la matriz analizada con el método alternativo frente al método reglamentario, el recogido en el Anexo I del Reglamento, de acuerdo con el protocolo de validación recogido en la norma EN ISO 16140-2.

II. MÉTODOS REGISTRADOS

Deben cumplir con las exigencias reglamentarias del artículo 1.3. del Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2463 (*Cuando los métodos alternativos contemplados en el apartado 2 sean métodos registrados, estarán certificados por un organismo de certificación independiente*).

Es importante tener en cuenta que ANSES ha evaluado que las entidades AFNOR, NORVAL, MICROVAL cumplen con los criterios reglamentarios.

III. TIPOS DE MÉTODOS ALTERNATIVOS

Estos métodos se pueden clasificar en tres tipos:

- Métodos de cultivo
- Métodos enzimáticos
- Métodos moleculares

Si se emplean métodos alternativos registrados, los proveedores/fabricantes establecen en sus manuales/instrucciones las características, objeto y alcance del método.



Si el método alternativo establece en sus especificaciones que los resultados positivos deben confirmarse por el método de referencia o un método de cultivo, el laboratorio que utilice dicho método debe proceder a su confirmación. Por ejemplo, para aquellos métodos alternativos que detectan la presencia de bacterias no viables (métodos que detectan el ADN) o que no aíslan el microorganismo, se puede comprobar si la bacteria detectada es viable o no, ya que podría no ser un riesgo para la salud pública.

5. CONCLUSIÓN

Los laboratorios son los responsables de comprobar la idoneidad de los métodos analíticos alternativos acreditados para el control oficial, de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2024/2463, y de la disponibilidad de acceso a dicha información para la AC. En esta nota se incluyen aspectos a tener en cuenta en la valoración de los métodos analíticos alternativos para su uso en control oficial.

Las AC son las responsables de la designación de los laboratorios para el control oficial. En el ámbito de seguridad alimentaria dicha designación se hace a través de RELSA e implica la autorización del uso de los ensayos designados para el control oficial. En el caso de la designación de laboratorios que utilicen métodos de ensayo analíticos alternativos, contemplados en el artículo 1 del Reglamento (UE) 2024/2463, dicha responsabilidad incluye la comprobación del cumplimiento de los criterios reglamentarios para dichos métodos.

Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno