

PLAN DE TRANSICIÓN PARA LA ACREDITACIÓN DE ENSAYOS DE DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO EN MICOTOXINAS EN ALIMENTOS CONFORME AL REGLAMENTO UE 2023/2782 POR EL QUE SE DEROGA EL REGLAMENTO (CE) 401/2006

El **1 de abril de 2024** entró en vigor el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos¹ y se fijan los requisitos de funcionamiento que deben cumplir las validaciones internas de dichos métodos por los laboratorios usuarios, derogando el Reglamento (CE) 401/2006 que regulaba dichos requisitos.

Debido a los cambios sustanciales en los requisitos de funcionamiento de los métodos de análisis, el Artículo 4 del citado Reglamento de Ejecución establece un periodo transitorio para adecuar las validaciones a lo establecido en dicho Reglamento. Dicha transición lleva asociada una fecha límite de **1 de enero de 2029**. Por tanto, a partir de esa fecha todas las acreditaciones de los laboratorios que realizan estos ensayos deberán ser Conforme al Reglamento UE 2023/2782.

Por todo ello, y para permitir a los laboratorios acreditados *Conforme al Reglamento (CE) 401/2006* una transición ordenada al Reglamento UE 2023/2782, ENAC ha establecido el siguiente plan de transición:

1. NUEVOS ENSAYOS (NO ACREDITADOS)

A partir del **1 de enero de 2025**, las **e-solicitudes**² de acreditación iniciales o de ampliación para ensayos del contenido en micotoxinas solo podrán realizarse de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782, por lo que en el Alcance solicitado el laboratorio deberá indicarlo.

2. ENSAYOS ACREDITADOS

2.1. Los laboratorios ya acreditados para ensayos de micotoxinas conforme al Reglamento (CE) 401/2006, solicitarán ser evaluados de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782 mediante el envío de la correspondiente **e-Solicitud de Ampliación**², haciendo constar en el Alcance solicitado la declaración Conforme al Reglamento UE 2023/2782 junto a cada procedimiento interno de cada ensayo acreditado.

ENAC evaluará de manera documental la adaptación al nuevo reglamento y en el momento en que se evidencie el cumplimiento de los requisitos establecidos, la acreditación hará referencia al nuevo reglamento en el Anexo Técnico.

¹ En el caso de los piensos, se establecen algunos requisitos en el Reglamento (CE) n.º 152/2009 y se han establecido criterios de rendimiento en la norma CEN/TS 17455:2020. No obstante, de acuerdo con el criterio del EURL de micotoxinas y toxinas naturales de plantas en alimentos y piensos (EURL-MP), las matrices de piensos presentan una complejidad similar a las matrices de alimentos, por lo que se pueden aplicar los mismos criterios de funcionamiento de los métodos que para los alimentos.

² Con la e-Solicitud se aportará, en Documentación adicional, una copia del procedimiento de validación de ensayos del contenido en micotoxinas, así como los informes de verificación del funcionamiento de los ensayos afectados.

Esto, en términos prácticos, implica que antes del **1 de junio de 2028** los laboratorios de ensayo deberían haber solicitado la ampliación para el cumplimiento con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782, con objeto de poder garantizar la fecha límite de 1 de enero de 2029, teniendo en cuenta los plazos de las evaluaciones de ENAC (ver 2.3)

2.2. Alcance flexible: los laboratorios acreditados por Categoría de ensayo con ensayos de micotoxinas incluidos en la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA), deben ser evaluados de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782 antes del **1 de junio de 2028**. La evaluación se realizará en las auditorías de mantenimiento de la acreditación. Para ello, informarán a ENAC³ con una antelación de al menos 4 meses respecto de la fecha planificada para la auditoría de mantenimiento en la que deseen ser evaluados. No obstante, a partir del **1 de enero de 2025** la inclusión de nuevos ensayos en la LEBA solo podrá realizarse de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782 y se evaluarán en la auditoría de mantenimiento siguiente más próxima.

2.3. A partir del **1 de enero de 2029**, los laboratorios que no hayan demostrado el cumplimiento con los requisitos del Reglamento UE 2023/2782 para los ensayos que mantienen acreditados conforme al Reglamento (CE) 401/2006, solo podrán mantener la acreditación con métodos internos identificando únicamente el estado de revisión de los mismos y sin incluir ninguna referencia al Reglamento en el alcance de acreditación.

3. REFERENCIAS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2782 *por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos y se deroga el Reglamento (CE) nº 401/2006.*

GUÍA LNR: RE-EVALUACIÓN DE VALIDACIONES REALIZADAS SEGÚN Reglamento (CE) nº 401/2006 PARA SU ADAPTACIÓN AL Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 Ed.01 (noviembre 2024)

EURL-MP-guidance doc_003 *Guidance document on performance criteria for methods of analysis for mycotoxins and plant toxins in food and feed (version 1.4 draft 17 May 2024)*

³ El laboratorio informará también al Responsable de expediente tras recibir la Comunicación del Equipo Auditor de la auditoría de mantenimiento y aportará como documentación adicional una copia del procedimiento de validación de ensayos de micotoxinas así como los informes de verificación del funcionamiento de los ensayos incluidos en la LEBA.