

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

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 establece un periodo transitorio para adecuar las validaciones a lo establecido en dicho Reglamento. Dicha transición lleva asociada una fecha límite de **10 de junio de 2026**. 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:

1. NUEVOS ENSAYOS (NO ACREDITADOS)

A partir del **1 de julio de 2022**, las **solicitudes**¹ de acreditación iniciales o de ampliación para ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas solo podrán realizarse de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2021/808, por lo que en el Alcance solicitado el laboratorio deberá indicarlo.

2. ENSAYOS ACREDITADOS

2.1. Los laboratorios ya acreditados para ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas solicitarán ser evaluados de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2021/808 mediante el envío de la correspondiente **e-Solicitud de Ampliación**¹, haciendo constar en el Alcance solicitado la declaración Conforme al Reglamento UE 2021/808 junto a cada procedimiento interno de cada ensayo acreditado.

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

Esto, en términos prácticos, implica que antes del **10 de diciembre de 2025** los laboratorios de ensayo deberían haber solicitado la ampliación para el cumplimiento con los requisitos del Reglamento UE 2021/808, con objeto de poder garantizar la fecha límite de 10 de junio de 2026 teniendo en cuenta los plazos de las evaluaciones de ENAC (ver 2.3)

¹ Con la e-Solicitud se aportará, en Documentación adicional, una copia del procedimiento de validación de ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas, así como los informes de verificación del funcionamiento de los ensayos afectados.

2.2. Alcance flexible: los laboratorios acreditados por Categoría de ensayo con ensayos de sustancias farmacológicamente activas incluidos en la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) deben ser evaluados de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2021/808 antes del **10 de diciembre de 2025**. La evaluación se realizará en las auditorías de mantenimiento de la acreditación. Para ello, informarán a ENAC² con 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 julio de 2022** la inclusión de nuevos ensayos en la LEBA solo podrá realizarse de acuerdo con los requisitos del Reglamento UE 2021/808 y también se evaluará en la auditoría de mantenimiento siguiente más próxima.

2.3. A partir del **10 de junio de 2026**, los laboratorios que no hayan demostrado el cumplimiento con los requisitos del Reglamento UE 2021/808 para los ensayos que mantienen acreditados Conforme a la Decisión 2002/657/CE, solo podrán mantener la acreditación con métodos internos identificando únicamente el estado de revisión de los mismos sin referencia al Reglamento.

² 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 residuos de sustancias farmacológicamente activas así como los informes de verificación del funcionamiento de los ensayos incluidos en la LEBA.