

Programa 15

Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal



Versión 4
Aprobado en Comisión Institucional
13 de marzo de 2024
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
3. PROGRAMACIÓN	5
3.1. Elaboración de la programación.....	5
3.2. Muestreo sospechoso/no programado.....	6
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTROL OFICIAL	6
4.1. Punto de control.....	7
4.2. Métodos de control.....	7
4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos	8
4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos.....	8
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	9
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	10
ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	12
1. Legislación comunitaria.....	12
2. Legislación nacional.....	12
3. Legislación autonómica.....	13
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN.....	13
5. Procedimientos documentados	13

PROGRAMA 15: RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para detectar la presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas, o autorizadas por encima de los límites máximos de residuos (LMR) legalmente establecido en los alimentos de origen animal. En España este Programa de Control es denominado Plan Nacional de Investigación de Residuos (en adelante, PNIR), e incluye controles integrados a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Este programa de control está fundamentado en la aplicación del *Reglamento Delegado (UE) 2022/1644, de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos* y por el *Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646, de la Comisión, de 23 de septiembre de 2022, relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación*. Asimismo, continúa siendo aplicable el *Real Decreto 1749/1998, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*, transposición de la *Directiva 96/23/CE*, en todo aquello que no contradiga a los reglamentos anteriormente citados.

Existen numerosas sustancias que administradas a los animales con un fin concreto (terapéutico o fraudulento, ej. medicamentos veterinarios, sustancias anabolizantes) o ingeridas de modo involuntario por los animales, tienen como consecuencia la aparición de residuos en los alimentos de origen animal, y cuya ingestión puede suponer un riesgo para la salud pública, por lo que es necesario su control exhaustivo.

Los residuos objeto de estudio en este programa, vienen establecidos en el *Reglamento Delegado (UE) 2022/1644* y se clasifican en varios grupos:

- **Grupo A. Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos**
 1. Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas cuyo uso está prohibido en el marco de la Directiva 96/22/CE del Consejo:
 - a) estilbenos;
 - b) agentes antitiroideos;
 - c) esteroides;
 - d) lactonas del ácido resorcílico (incluido el zeranol);
 - e) β -agonistas.
 2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010:
 - a) cloranfenicol;
 - b) nitrofuranos;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol y otros nitroimidazoles;
 - d) otras sustancias.
 3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos en la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo:
 - a) tintes;
 - b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (5), que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;
 - c) sustancias antimicrobianas;
 - d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;
 - e) hormonas proteicas y peptídicas;

- f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;
 - g) sustancias antiviricas.
- **Grupo B. Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos:**
1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010:
 - a) sustancias antimicrobianas;
 - b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;
 - c) sedantes;
 - d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoides;
 - e) otras sustancias farmacológicamente activas.
 2. Coccidiostatos e histomonostatos autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, cuyos niveles máximos y límites máximos de residuos se establecen en la legislación de la Unión.

Los animales y los tipos de productos animales de origen primario que deben ser analizados figuran en el anexo II y anexo IV del Reglamento Delegado (UE) 2022/1644.

El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR) es el instrumento para el control de la presencia de determinadas sustancias y sus metabolitos y residuos de medicamentos en animales vivos y sus productos en España, que se encuentra fundamentado en el *Real Decreto 1749/1998*. Este Real Decreto crea la Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos o Sustancias en Animales Vivos y sus Productos (en adelante, Comisión Nacional), la encargada de elaborar anualmente la programación, en colaboración con las CCAA, y de coordinar su ejecución, competencia atribuida a las CCAA. En el PNIR se distinguen dos etapas de la cadena alimentaria a controlar: el control en la producción primaria (que se coordina desde el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), y el control de alimentos de origen animal en mataderos y establecimientos alimentarios (que se coordina desde la AESAN).

Determinados aspectos relacionados con el control de residuos de medicamentos y otras sustancias en alimentos de origen animal no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de residuos de medicamentos y otras sustancias en alimentos de origen animal que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el apartado 5 de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de origen animal, de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas o en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1:** Realizar controles de la presencia y contenido de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en los alimentos de origen animal mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con la programación establecida.
- **Objetivo operativo 2:** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o en niveles superiores establecidos en la legislación vigente en los alimentos de origen animal.
- **Objetivo operativo 3:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN

Dentro del PNIR, a su vez, se distinguen tres planes en base al Reglamento de ejecución (UE) 2022/1646:

- Plan nacional de control basado en el riesgo para la producción de los Estados miembros (en adelante Plan 1): Tiene como objetivo la detección de tratamientos ilegales o presencia de sustancias farmacológicamente activas teniendo en cuenta criterios de riesgo para aumentar las probabilidades de detección, fijándose además un número de muestras mínimo por grupo de sustancia y por especie en función de su volumen de producción nacional.
- Plan nacional de vigilancia aleatorizada para la producción de los Estados miembros (en adelante Plan 2): Tiene como objetivo la detección de tratamientos ilegales o presencia de sustancias farmacológicamente activas para las que no existan factores de riesgo, de forma que la información obtenida en este plan sirva para complementar el Plan 1. Para éste, el Reglamento de ejecución (UE) 2022/1646 fija un número de muestras por Estado miembro, debiendo repartirse en función de los patrones de producción o de consumo.
- Plan nacional de control basado en el riesgo para las importaciones procedentes de terceros países (en adelante, Plan 3): Tiene como objetivo la detección de tratamientos ilegales o presencia de sustancias farmacológicamente activas, teniendo en cuenta criterios de riesgo, en animales o mercancías procedentes de terceros países. Estos controles se realizarán en los puestos de control fronterizo por las autoridades competentes de Sanidad Exterior.

3.1. Elaboración de la programación

La programación se tramita y aprueba de acuerdo a los artículos 5 (se corresponde con el artículo 111, apartados 2 y 3, artículo 113, apartado 1 letra a), y artículo 110, apartado 2 del *Reglamento 2017/625* y 6 del *RD 1749/1998*, siguiendo las siguientes etapas:

1. Elaboración de Plan Nacional. - Se realiza por AESAN y MAPA. El número mínimo de muestras a analizar en los planes 1 y 2 para cada grupo de sustancias se establece para cada Comunidad Autónoma en función de los animales sacrificados y de los niveles de producción (en el caso de productos de origen animal), en el año precedente.

Los datos de sacrificio de ciertas especies animales y producciones se obtienen a partir de las siguientes estadísticas:

- Encuestas anuales, del MAPA, de sacrificio de ganado en mataderos del año anterior, para las muestras de ganado bovino, ovino, caprino, porcino, equino (datos expresados en número de animales) aves y conejos (datos expresados en toneladas).
 - Datos de acuicultura publicados por el MAPA (Junta Nacional Asesora de Cultivos Marinos JACUMAR), que presenta datos de producción y engorde, del año anterior y por especie, para acuicultura marina y continental (datos expresados en toneladas).
 - Datos obtenidos por el MAPA en relación sobre la producción total de huevos de España distribuida por comunidades autónomas. Teniendo en cuenta que la producción se indicaba en miles de docenas se ha realizado la conversión en toneladas asignando un peso medio por docena de 750 gramos.
 - Datos aportados por las CCAA para la producción de caza de cría, reptiles, insectos y tripas.
2. Presentación de la propuesta a CCAA. - Se realiza por AESAN y MAPA a cada uno de los departamentos correspondientes de sanidad y agricultura de las CCAA representados en la Comisión PNIR por la figura del "vocal del PNIR". Normalmente hay un periodo de intercambio de opiniones con las CCAA, se resuelven dudas sobre las cifras, etc., de cara al debate y aprobación final.
 3. Debate y aprobación en Comisión Nacional. - Se realiza en una sesión plenaria que se realiza actualmente hacia el mes de **octubre**.
 4. Configuración de laboratorios. En este programa se tiene muy en cuenta el grado de capacitación de los laboratorios que realizan los análisis, así, es el único programa en el que los laboratorios de las CCAA informan, previo a la ejecución, sobre la capacidad de sus métodos analíticos dependiendo de las sustancias y matrices a analizar. Posteriormente los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) del MAPA y AESAN, revisan la información facilitada y pueden hacer observaciones, expresar desacuerdo, etc.

Cada uno de los laboratorios indica el detalle de las determinaciones para cada tipo de muestra y las características de funcionamiento de los métodos que prevén aplicar en los análisis del año en curso. Se detallan por sustancia y matriz y se indican los límites de confirmación, cuantificación, acreditación, etc.

Se realiza de modo previa a la introducción de los datos de programación, en los meses octubre–noviembre.

Posteriormente los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) del MAPA y AESAN, revisan la información facilitada para asegurar que todos los análisis se van a realizar con la calidad requerida, que es especialmente alta en el caso de los residuos de medicamentos veterinarios. Los LNR pueden hacer observaciones, expresar desacuerdo, etc., de tal manera que pueden decidir que un método no es válido para ser aplicado en el marco del PNIR. La revisión debe estar finalizada antes de que las CCAA. incluyan el detalle de su programa.

Esta información es enviada a la Comisión, y es revisada exhaustivamente por los Laboratorios Comunitarios de Referencia (LCR) que emiten, en el mes de septiembre, un informe detallado sobre el grado de cumplimiento de las necesidades analíticas del Plan. Esto es, revisan que estén incluidas todas las sustancias del plan en todas las matrices en las que deben ser analizadas, p.ej: señalan si hay matrices que no quedan cubiertas por ningún método de análisis, o si los parámetros de capacidad de los métodos no son suficientes en relación a los límites máximos de una sustancia.

5. Detalle del programa de cada una de las CCAA. - Cada CCAA indica el detalle de muestras programadas (número de muestras por especie animal y producto, grupos y subgrupos de sustancias). Esto permite al MAPA y AESAN revisar y comprobar que el detalle de lo programado se corresponde con lo acordado en la Comisión Nacional. Se abre un periodo de comunicación con las CCAA para observaciones, correcciones, etc. Este proceso de elaboración y revisión del plan debe quedar finalizado a fecha de **28 de febrero** de cada año.

3.2. Muestreo sospechoso/no programado

Se ejecuta de modo paralelo, pero por su propia naturaleza no existe una programación previa a nivel nacional. Así, se realizan muestreos, en caso de sospecha de tratamiento, ante notificaciones del MAPA y también en relación con resultados anteriores en los que se hayan sobrepasado los límites de los niveles máximos o se haya detectado la presencia de sustancias no autorizadas.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTROL OFICIAL

La ejecución del PNIR es competencia de cada Comunidad Autónoma que según lo establecido en cuanto a toma de muestras de control oficial y en cuanto a estrategia de muestreo y niveles y frecuencias de muestreo, debe llevar a cabo lo comprometido en el Plan Nacional del año en curso.

Las actividades de control oficial relacionadas con este programa se realizarán para la determinación de los residuos en los animales y sus productos en las matrices adecuadas para cada una de las determinaciones. Las especies y productos de origen animal regulados son las que se han detallado en el punto 1 de Objeto y Ámbito de aplicación. En cuanto a las matrices de animales, adecuadas para ser objeto de muestreo y análisis, se tiene en cuenta que la investigación de sustancias prohibidas debería realizarse en las matrices, no necesariamente alimentos, en la que el residuo se pueda encontrar en mayor cantidad (tiroides, orina, hígado, grasa perirrenal, etc.) teniendo en cuenta las posibilidades reales de tomar la muestra (en animal vivo o en matadero), y las posibilidades de análisis de dichas matrices. Así, a lo largo de los años de desarrollo del programa PNIR el tipo de matrices ha ido aumentando y se han incluido nuevas, como ojo, pelo y lana. En el caso de las sustancias del grupo B, las matrices que se deben recoger vienen dadas por aquellas partes comestibles para las que se haya establecido un límite máximo de residuos y que por lo tanto hay que controlar.

4.1. Punto de control

El *Real Decreto 1749/1998* indica de modo general los puntos de control por grupo de sustancias, animales y productos. En base a lo establecido en el Real Decreto, para el caso de los establecimientos alimentarios los puntos de control serán los siguientes:

- Mataderos y salas de tratamiento de caza silvestre
- Piscifactorías y establecimiento de transformación o a nivel de la venta al por mayor, sobre peces frescos
- Establecimientos de primera transformación de leche
- Centros de envasado de huevos
- Cualquier punto de la cadena de producción de la miel, siempre que sea posible determinar el productor originario.

No obstante, para poder garantizar la rápida trazabilidad hasta el animal tratado, en su caso, las muestras de leche y de miel son recogidas preferiblemente por las autoridades competentes de producción primaria.

4.2. Métodos de control

Las actividades de control oficial en el marco de este programa irán dirigidas a la toma de muestras y análisis.

El muestreo y análisis se realiza según se establece en el artículo 13 del *Real Decreto 1749/1998*.

Según se establece en el anexo III del Reglamento delegado (UE) 2022/1644, el muestreo se debe distribuir uniformemente a lo largo de todo el año, salvo para aquellas producciones de tipo estacional en las que habrá que realizarse el muestreo en dicho periodo de producción, y se tratará de evitar el muestreo múltiple de un mismo productor.

Existen dos tipos de controles:

- Controles programados: de acuerdo con los criterios fijados anteriormente en los puntos 3 y 4.1. Las muestras son tomadas con el objetivo de detectar tratamientos ilegales o para controlar el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMRs) legalmente establecidos para sustancias farmacológicamente activas.

En el establecimiento alimentario, para la elección de los animales o productos a muestrear, se llevarán a cabo previamente los siguientes controles:

- Control documental, con vistas a comprobar si los animales o sus productos proceden de una explotación o establecimiento sometido a especial vigilancia.
 - Mataderos: Revisión de los documentos de acompañamiento de los animales (D.I.B., Guías de traslado, documentación de la Información de la Cadena Alimentaria (ICA) etc.)
 - En el resto de establecimientos alimentarios: Revisión de los documentos que amparan la mercancía sobre la que se efectúa el control.
- Control físico en el matadero, control de los animales:
 - Inspección ante mortem: revisión de los crotales de identificación, de la conformación y el comportamiento de los animales, exploración de los mismos, etc.
 - Inspección post mortem: conformación de las canales, alteraciones orgánicas, restos de inyecciones etc.
- Controles no programados: Se realizan muestreos, en caso de sospecha de tratamiento ilegal (p.ej. conformación extraña de los animales), observación de animales enfermos, ante notificaciones del MAPA y también en relación con resultados anteriores del programa dirigido en los que se hayan sobrepasado los límites de los niveles máximos o se haya detectado la presencia de sustancias no autorizadas. Se muestrearán e inmovilizarán a la espera de resultados analíticos:
 - Aquellos animales o sus productos con resultados anteriores que significaron incumplimientos (4.3).
 - Animales o sus productos con sospecha de tratamiento ilegal en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria.

- Animales o sus productos con sospecha de no cumplimiento del periodo de retirada de medicamentos veterinarios autorizados.

Ante la sospecha de que los animales han sido objeto de un tratamiento ilegal o han sido tratados con sustancias no autorizadas, el veterinario oficial o la autoridad competente bajo su supervisión, adoptará las siguientes medidas:

- Separar a los animales sospechosos
- Sacrificio por separado
- Identificación e intervención cautelar de las canales, despojos y subproductos de los animales sospechosos
- Toma de muestras y análisis

Ante la sospecha de que los animales han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el tiempo de espera, definido en el Reglamento 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, como el período mínimo entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública, el veterinario oficial o la autoridad competente bajo su supervisión, velará porque se tomen las siguientes medidas:

- Separar a los animales sospechosos
- Aplazamiento del sacrificio a decisión del veterinario oficial, a expensas del explotador hasta que se haya respetado el tiempo de espera
- Toma de muestras si se considera necesario para comprobar el cumplimiento de los límites máximos de residuos. En estos casos se procederá a la identificación e intervención cautelar de las canales, carne, despojos y subproductos

Estas sospechas se notificarán a la autoridad competente que corresponda para que pueda llevarse a cabo una investigación y aplicación de medidas en las otras fases de la cadena alimentaria relacionadas.

4.3. Descripción de incumplimientos

Se considerará incumplimiento cuando, en los alimentos de origen animal, se detecten sustancias prohibidas, no autorizadas o que superan los límites máximos establecidos en la normativa vigente. Conviene verificar previamente que no se trata de un caso de prescripción excepcional o en cascada.

4.4 Medidas adoptadas ante incumplimientos

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico no conforme o incumplimiento, de la gravedad del resultado analítico no conforme o incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico no conforme o incumplimiento. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

En concreto y en el marco de este programa, se adoptarán las medidas establecidas en el *Reglamento delegado (UE) 2019/2090* que complementa al *Reglamento (UE) 2017/625* del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos. En el contexto de la Comisión Nacional, se aprobó una Guía de Aplicación del *Reglamento Delegado (UE) 2019/2090* en el que se detallan cuestiones de aplicación práctica de manera que el Reglamento se pueda aplicar de forma uniforme en todo el territorio nacional.

Cuando el incumplimiento quede comprobado, la autoridad competente ordenará al operador que elimine las canales, la carne, los despojos y los subproductos tal y como se establece en el *Reglamento (CE) 1069/2009*, sin indemnización ni compensación.

A la hora de determinar las medidas adicionales a adoptar, se tendrá en cuenta la gravedad del incumplimiento detectado, y se tendrá en cuenta que éste podrá deberse a:

- La falta de respeto del tiempo de espera para las sustancias o medicamentos veterinarios autorizados legalmente para esa especie animal siempre que se cumplan todas las demás condiciones de utilización de la sustancia o del medicamento veterinario establecidas en la legislación de la Unión o en la legislación nacional.
- La aplicación de un tratamiento ilegal, mediante el uso, en animales destinados a la producción de alimentos de sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas, o el uso de sustancias autorizadas con fines o condiciones distintas de lo previsto en la legislación incluyendo la prescripción excepcional o en cascada. En el caso de sustancias prohibidas o para las que no puede establecerse un LMR deberá verificarse la existencia de un valor de referencia a efectos de intervención en la UE.

Ante la detección de un incumplimiento se trasladará toda la información a las autoridades competentes de ganadería para que procedan a realizar una investigación en la explotación de origen, en cuanto al movimiento de los animales, los registros de prescripción y tratamiento o cualquier otro documento que justifique la naturaleza del tratamiento y llevar a cabo cualquier otro control oficial que se considere necesario para aclarar el origen de las sustancias o productos prohibidos o no autorizados o de los animales tratados, como la toma de muestras.

En el caso de que se detecten residuos de sustancias autorizadas por debajo del límite máximo de residuos, pero que la información no sea coherente con la Información de la Cadena Alimentaria (ICA), se sospechará que se haya producido un tratamiento ilegal y se llevarán a cabo las investigaciones que se consideren oportunas.

Además, se podrán aplicar otras medidas cautelares para salvaguardar la salud pública, y realizar actividades de seguimiento consistentes mediante controles oficiales adicionales para verificar que las medidas adoptadas por el explotador para hacer frente a la causa del incumplimiento son eficaces. En el caso de detección de sustancias no autorizadas o tratamiento ilegal, estas actividades de seguimiento se realizarán durante un periodo mínimo de 12 meses a partir de la fecha en que se haya comprobado el incumplimiento.



PNT-AP-05.V3
Medidas ante no co

Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales - Documento aprobado en CI 16 de diciembre de 2020

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 2. Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria. En este programa se realiza la comprobación del adecuado control del APPCC y la adopción de medidas por parte del operador en los establecimientos alimentarios, ya que estos deben tener correctamente definido en su sistema de autocontrol el control del contenido y presencia de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en los alimentos de origen animal y las medidas a adoptar en caso de detectarse incumplimientos.
- Programa 3. Mataderos, salas de manipulación de caza y establecimientos que reciben reses lidiadas sangradas. En este programa se incluyen las medidas a adoptar en caso de detección de incumplimientos en los establecimientos de sacrificio. La revisión de la documentación que acompaña a los animales y la inspección *ante y postmortem*, determinante para ver qué muestras se cogen en el marco del PNIR.
- Programa 14. Residuos de plaguicidas en alimentos. El control de las sustancias pertenecientes al Grupo A3b. en los alimentos no establecidos en el ámbito del PNIR, se controlarán en el marco del programa 14.

Además, este programa está directamente relacionado con los controles oficiales realizados por la Subdirección General de Sanidad exterior del Ministerio de Sanidad en el marco del:

- Programa 1. Control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países. Los controles realizados en alimentos en el marco del PNIR en el punto de entrada en la Unión Europea se incluyen en este programa.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizarán anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se seguirán las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Para ello, se recopilan los datos con toda la información procedente de las CCAA, encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos más adelante.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizarán para cada par peligro-alimento y en cada fase de la cadena alimentaria, y son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de la presencia y contenido de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en los alimentos de origen animal mediante toma de muestras y análisis de acuerdo con la programación establecida.	- Nº de controles realizados, programados (plan dirigido) y no programados (plan sospechoso)
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o en niveles superiores establecidos en la legislación vigente en los alimentos de origen animal	- Nº de incumplimientos/ resultados no conformes
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de origen animal, de residuos de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente	Tendencia del Nº de controles para las combinaciones sustancia-alimento en los últimos 5 años
	Tendencia del % de incumplimientos para las combinaciones sustancia-alimento en los últimos 5 años
	Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los incumplimientos detectados en los últimos 5 años

Recopilación de datos

Para la recogida de los datos se siguen los siguientes pasos:

- Carga de los resultados del año anterior por parte de las CCAA. - Esta información no solo incluye los resultados de los controles programados sino también los controles no programados. El plazo finaliza el 31 de mayo.
- Envío de datos a EFSA: Conversión de los datos recogidos y almacenados, para lo que es necesario realizar una correspondencia entre los elementos de modo previo a su transmisión a EFSA. A pesar de que la fecha reglamentaria para enviar los resultados de los controles oficiales es el 31 de agosto, EFSA pide que los datos se transmitan antes del 31 de mayo.

Informes

AESAN y MAPA elaboran un documento de Programa Nacional "Informe PNIR, plan general y de laboratorios" que debe ser enviado a la Comisión Europea (E7, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria), antes del **31 de marzo** de cada año. El plan inicial, tras su comunicación a la Comisión Europea, podrá ser modificado o complementado por la Comisión Nacional en respuesta a la solicitud que, en tal sentido, dirija la Comisión Europea.

Además, con los datos obtenidos se elaboran anualmente los siguientes informes:

- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España.
- Informe de resultados nacionales realizado por EFSA.
- Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea, elaborado por la Comisión Europea.

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Decisión 2002/657/CE, de 12 de agosto	por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados.
Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023	relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006
Reglamento (CEE) 470/2009 del parlamento europeo y del consejo, de 6 de mayo de 2009,	por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) 2377/90 del consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del parlamento europeo y el reglamento (CE) 726/2004 del parlamento europeo y del consejo. (Los anexos del Reglamento (CEE) 2377/90 del consejo siguen vigentes a fecha de 20/11/2009)
Reglamento (CE) 124/2009 de la Comisión de 10 de febrero de 2009	que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultados de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas.
Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009,	relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.
Reglamento 2018/470, de 21 de marzo	que establece normas detalladas sobre el límite máximo de residuos a tener en cuenta a efectos de control de alimentos derivados de animales tratados en la UE según lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE
Reglamento Delegado (UE) 2019/2090, de 19 de junio	que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos
Reglamento 2019/6, de 11 de diciembre	sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (aplicable a partir de 2022)
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
Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022	por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos
Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022	relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 109/1995, de 27 de enero	sobre medicamentos veterinarios
Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio	por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos
Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre	por el que se prohíbe la utilización de determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado

3. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN

Los acuerdos de la Comisión Institucional que afectan a este programa de control se encuentran disponibles en la página web de la AESAN. Son los siguientes:

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
Comisión nacional de coordinación del PNIR	06/02/2019	Procedimiento de actuación para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) o "uso de LMR en cascada"

5. Procedimientos documentados

CCAA/ AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	4	Plan nacional de investigación de residuos en alimentos de origen animal
Aragón	PIR-PRO-001	Programa de investigación y control de residuos de determinadas sustancias en animales en fases posteriores a la producción primaria
Aragón	PIR-DIR-001	Procedimientos de actuación ante la aparición de casos positivos en el PNIR
Aragón	PIR-INS-001	Metodología de toma de muestras, conservación traslado en el PNIR
Aragón	PIR-INS-002	Sistema de detección de animales sospechosos de residuos en carnes en mataderos
Aragón	PIR-INS-003	Pautas de actuación en la inmovilización de animales sospechosos
Aragón	PIR-INS-004	Autocontrol de residuos en mataderos
Aragón	PIR-INS-005	Archivo y registro de actas e introducción de datos en aplicación MARM
Aragón	PIR-INS-006	Obtención de muestras de plasma para determinación de AINES
Asturias	PC-08	Programa de Control de Determinadas Sustancias y sus Residuos en Productos de Origen Animal - PNIR
Canarias	SEGA-PNT-GEN-05	Gestión de muestras en materia de seguridad alimentaria
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Cantabria	PG 9	Programa de control de determinadas sustancias en productos de origen animal (PNIR: Medicamentos veterinarios, contaminantes y plaguicidas)
Cantabria	PNT-9	Procedimientos, acuerdos e instrucciones programa PNIR
Castilla La Mancha	AL_PTO/CO/INSP/2ACTA INSP	PROCEDIMIENTO DE LEVANTAMIENTO DE ACTAS DE INSPECCIÓN. Y ACTA INSPECCION-PTO-LEVANTAMIENTO DE ACTAS DE INSPECCIÓN
Castilla La Mancha	AL_PTO/PNIR/1	Procedimiento del plan nacional de investigación de residuos (PNIR) en Castilla-La Mancha.
Castilla La Mancha	AL_PTO/PNIR/2	Procedimiento de toma de muestras del PNIR en Castilla-La Mancha. Anexo: Modificación acta de toma de muestra.
Castilla La Mancha	PTO/PNIR/3	Procedimiento de actuación ante no conformidades del PNIR en Castilla-La Mancha.
Castilla La Mancha	AL_PTO/LACTEAS/01	Procedimiento en industrias lácteas ante notificación de suspensión o pérdida de la calificación sanitarias en explotaciones ganaderas de aptitud láctea.
Castilla La Mancha	AL_PRG/TM2023	PROGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS. 2023. INDICACIONES INICIALES (ANEXOS Y HOJAS SEMESTRALES DE POSITIVOS. ACTA DE TOMA DE MUESTRA, HOJA DE ENVIOS DE MUESTRAS)

CCAA/ AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Castilla La Mancha	AL_PTO/PNIR/2/ANEXO-ACTA TM	ANEXO - ACTA TOMA DE MUESTRAS DEL PNIR EN CASTILLA-LA MANCHA
Castilla La Mancha	AL_PTO/OPSON/01	PTO DE ACTUACIONES EN EL MARCO DE LA OPERACIÓN OPSON CON LA GUARDIA CIVIL
Castilla La Mancha	PTO/PCO/TM	PTO- PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS REALIZADOS MEDIANTE LA METODOLOGÍA DEL MUESTREO DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS
Castilla y León		Instrucción de 10 de febrero de 2020, relativa al Plan de investigación de residuos en productos de origen animal
Cataluña	PS_02_02	Procedimiento de recogida de muestras: investigación de residuos en alimentos de origen animal
Cataluña	PS_03_03	Procedimiento de comunicación de los resultados de las actuaciones de vigilancia y control en la investigación de residuos en alimentos de origen animal
Cataluña	SICA-PC-ESC	Programa de inspección sanitaria de los animales sacrificados para el consumo humano
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-RMED	Subprograma de vigilancia de residuos de medicamentos veterinarios
Extremadura	PNIR	PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS
Islas Baleares	IT-BI-34	Manual de auditorías de prerrequisitos en mataderos
La Rioja	ITG 03-03	Toma de muestras del PNIR. Programa de control de contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios
Madrid	POC-HS-EG-09	PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES Y RESIDUOS EN ALIMENTOS. Procedimiento de Gestión del Plan de Investigación de Residuos de la Comunidad de Madrid.
Madrid	Proced- Ayto-17	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Madrid	Proced- Ayto-18	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE CITACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS CONTRADICTORIO Y DIRIMENTE. TRAMITACIÓN E INSTRUCCIÓN DEL EXPEDIENTE
Madrid	I-POC-HS-GS-02-03	PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN ESTABLECIMIENTOS DE OBTENCIÓN DE CARNES FRESCAS. Instrucción téc. muestreo reglamentario Plan de investigación de residuos en establ. de obtención de carnes fresca
Murcia	INSTRUCCIÓN	Instrucción de uso de la aplicación "Sistema informático del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis"
Murcia	INSTRUCCIÓN	Plan de vigilancia de sustancias y residuos. Inspección y toma de muestras
Navarra	16	Actuación en positivos de sustancias inhibidoras en leche y lácteos.
Navarra	PNT0022016	Procedimiento para el Plan Nacional de Investigación de Residuos
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos
País Vasco		Programa Anual de Investigación de Residuos en animales y sus Productos