



# Novedades legislativas en el control oficial de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias

*Carlos Bellón Marrero*

Subdirección General de Control Oficial Y Alertas  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)  
[cbellon@aesan.gob.es](mailto:cbellon@aesan.gob.es)



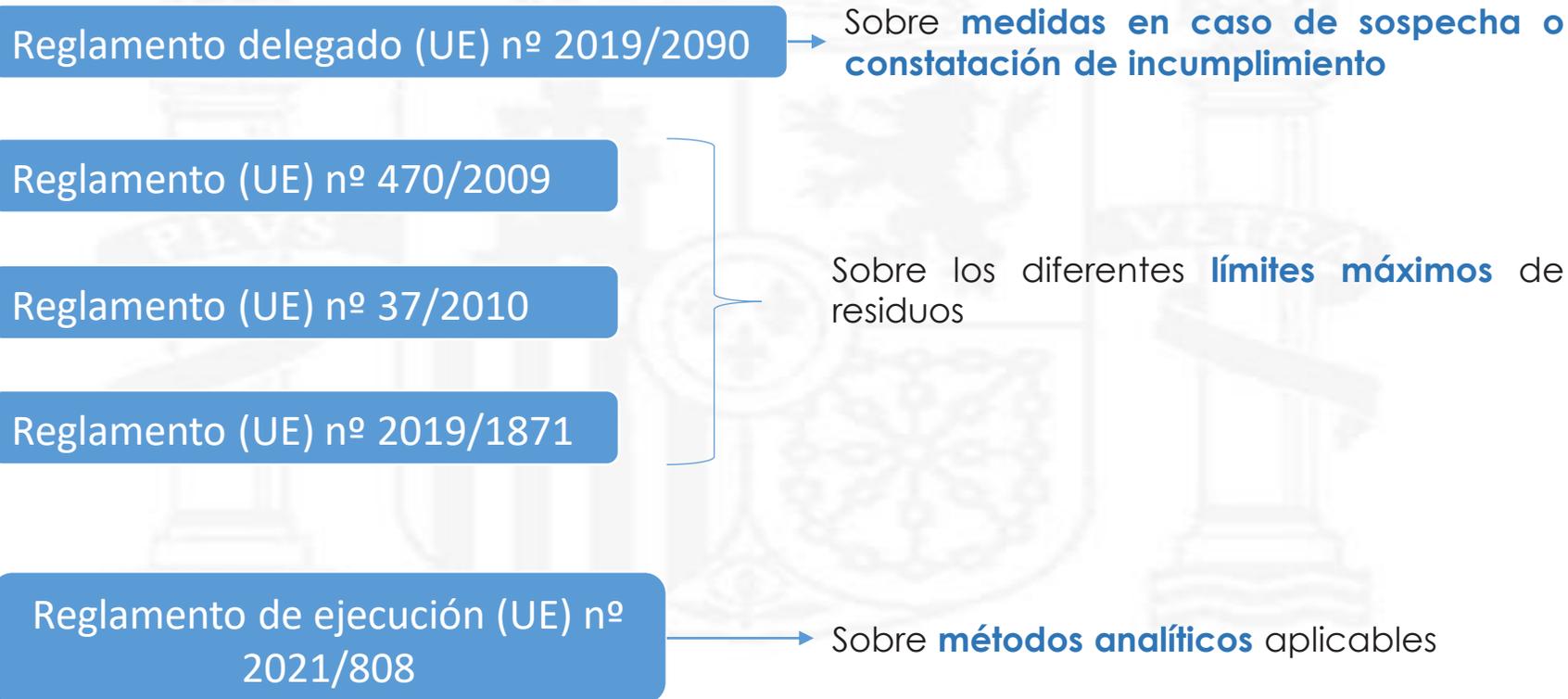
## Marco legislativo del control oficial de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias

### Reglamento (UE) n° 2017/625

- **Artículo 146. Deroga la Directiva 96/23/CE**, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- **Artículo 150: Anexos I, II, III y IV** de la Directiva 96/23/CE, siendo aplicables hasta el 14 de diciembre de 2022.

## Marco legislativo del control oficial de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias

Además, entran en vigor otras nuevas normas, como por ejemplo:



## Marco legislativo del control oficial de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias

En cuanto a la **programación**:

### Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646

- define en qué consisten y qué deben contener los **Planes 1, 2 y 3**, y
- establece las **frecuencias mínimas** de muestreo por grupo y especie

### Reglamento Delegado (UE) 2022/1644

- **clasificación** de las sustancias;
- distribución de los **grupos de sustancias a analizar por especie**;
- **criterios de riesgo** para la programación, y
- **criterios de muestreo**.

PUBLICADOS A FINALES DE  
SEPTIEMBRE DE 2022

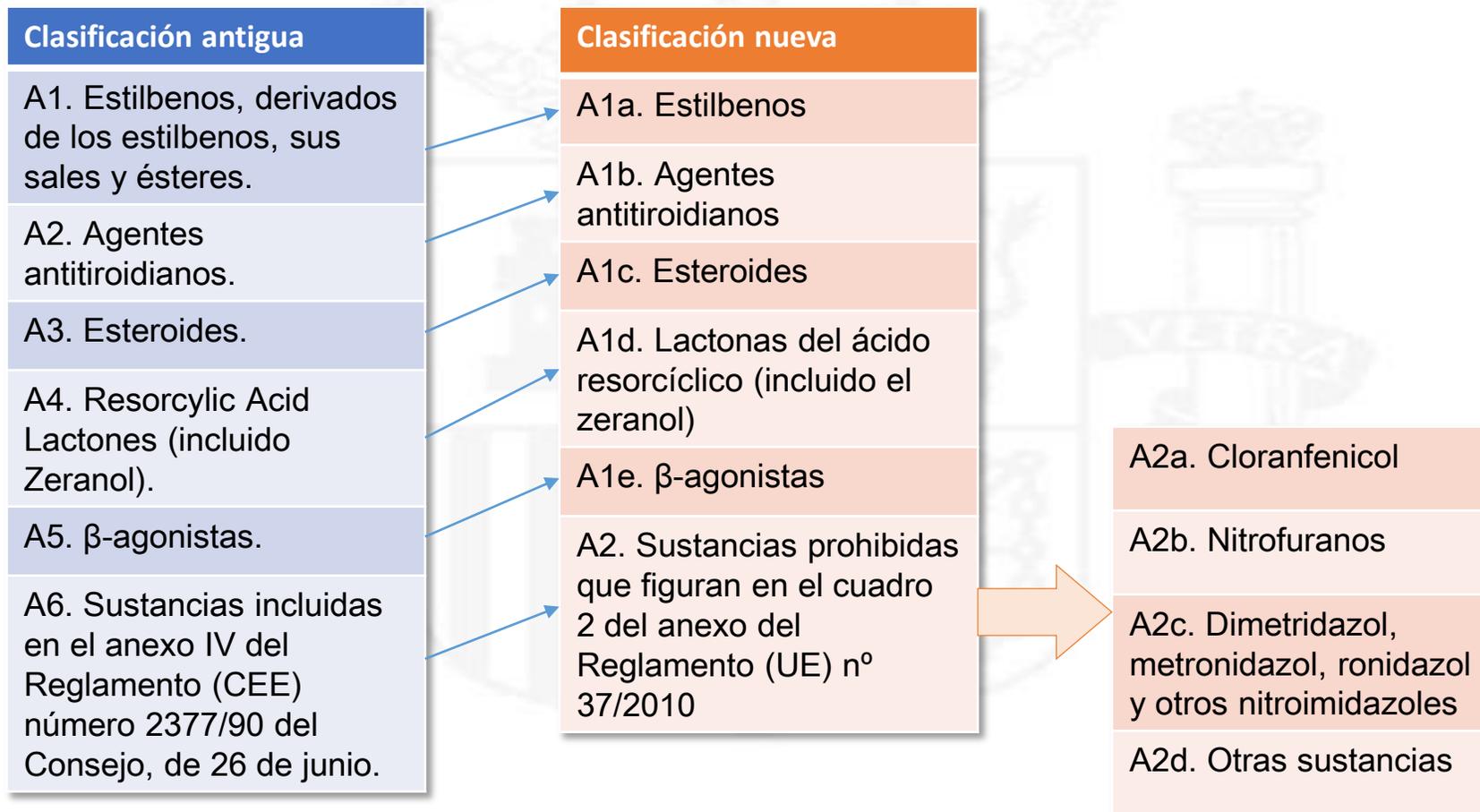
## Principales cambios de la nueva normativa

### ¿Qué cambia?

- Reordenación de la clasificación de las sustancias farmacológicamente activas en:
  - Sustancias prohibidas o no autorizadas (grupo A) y sustancias autorizadas (grupo B)
  - Se excluyen los contaminantes y los plaguicidas que ya se contemplan en otras normativas, y
  - Se incluyen las hormonas de naturaleza proteica y peptídica y los antivirales
- Se modifican las frecuencias de muestreo y se introducen criterios en base al riesgo comunes para toda la Unión.
- División del plan en 3 planes:
  - Plan 1 de control en base al riesgo de la producción en los Estados Miembros. **Similar al actual**
  - Plan 2 de vigilancia de la producción en los Estados Miembros. **Lo que no se haya incluido en el anterior.** N° de muestras fijo por país. En el caso de España, 805:
    - **25% del grupo A**
    - **75% del grupo B.**
  - Plan 3 de control en base al riesgo de las importaciones de terceros países

## Principales cambios: Las sustancias

### Las que eran del Grupo A...



## Principales cambios: Las sustancias

### Las que eran Grupo B...

B1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
B2. Otros medicamentos veterinarios:
B2a) Antihelmínticos.
B2b) Anticoccidians, incluidos los nitroimidazoles.
B2c) Carbamatos y piretroides.
B2d) Tranquilizantes.
B2e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
B2f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.
B3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
B3a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
B3b) Compuestos organofosforados.
B3c) Elementos químicos.
B3d) Micotoxinas.
B3e) Colorantes.
B3f) Otros.

Las que NO están autorizadas

**Grupo A3**

Las que están autorizadas

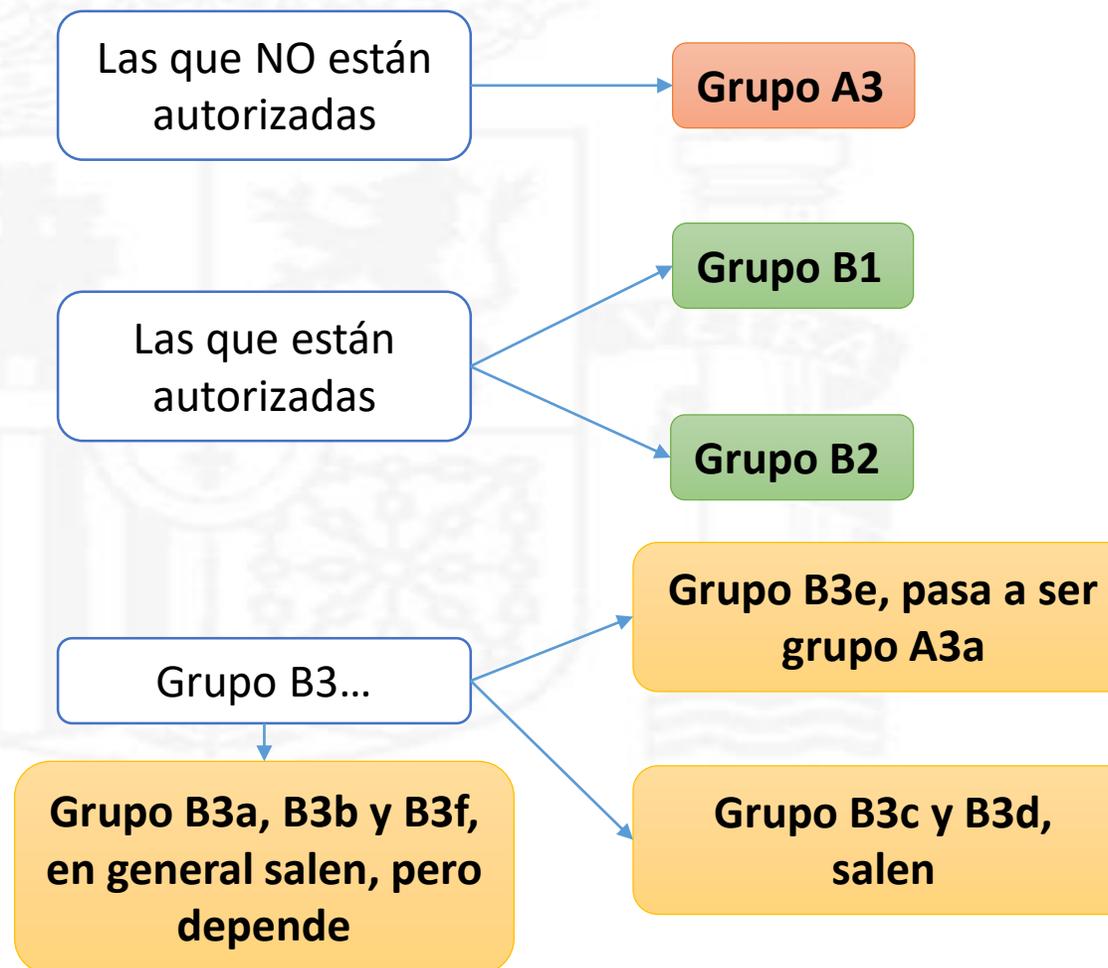
**Grupo B1**

**Grupo B2**

## Principales cambios: Las sustancias

### Las que eran Grupo B...

B1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
B2. Otros medicamentos veterinarios:
B2a) Antihelmínticos.
B2b) Anticoccidians, incluidos los nitroimidazoles.
B2c) Carbamatos y piretroides.
B2d) Tranquilizantes.
B2e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
B2f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.
B3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
B3a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
B3b) Compuestos organofosforados.
B3c) Elementos químicos.
B3d) Micotoxinas.
B3e) Colorantes.
B3f) Otros.



## Principales cambios: Las sustancias

### Las que eran Grupo B...

A3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) Nº 37/2010 o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos:

A3a) tintes;

A3b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;

A3c) sustancias antimicrobianas;

A3d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;

A3e) hormonas proteicas y peptídicas;

A3f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;

A3g) sustancias antivíricas

Grupo B – Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos

B1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) Nº 37/2010:

B1a) sustancias antimicrobianas;

B1b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;

B1c) sedantes;

B1d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoides;

B1e) otras sustancias farmacológicamente activas.

B2. 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.

## Principales cambios: Las sustancias

### Las que eran Grupo B...

Antes B3e

A3. Sustancias farmacológicamente activas que no figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) Nº 37/2010 o sustancias no autorizadas para su uso en piensos para animales productores de alimentos:

**A3a) tintes;**

**A3b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el Reglamento (UE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y biocidas, tal como se definen en el Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, que pueden utilizarse en la cría de animales productores de alimentos;**

A3c) sustancias antimicrobianas;

A3d) coccidiostatos, histomonostatos y otros agentes antiparasitarios;

**A3e) hormonas proteicas y peptídicas;**

A3f) sustancias antiinflamatorias, sedantes y cualquier otra sustancia farmacológicamente activa;

**A3g) sustancias antivíricas**

NUEVOS

Grupo B – Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos

B1. Sustancias farmacológicamente activas que figuran en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010:

B1a) sustancias antimicrobianas;

**B1b) insecticidas, fungicidas, antihelmínticos y otros agentes antiparasitarios;**

B1c) sedantes;

B1d) antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoesteroides y glucocorticoides;

B1e) otras sustancias farmacológicamente activas.

Plaguicidas

B2. 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.

## Principales cambios: Las sustancias

### Sustancias no autorizadas o prohibidas

#### Grupo A

Grupo A1

Grupo A2

Grupo A3

Grupo A1a

Grupo A2a

Grupo A3a

Grupo A1b

Grupo A2b

Grupo A3b

Grupo A1c

Grupo A2c

Grupo A3c

Grupo A1d

Grupo A2d

Grupo A3d

Grupo A1e

Grupo A3e

Grupo A3f

Grupo A3g

### Sustancias autorizadas

#### Grupo B

Grupo B1

Grupo B2

Grupo B1a

Grupo B1b

Grupo B1c

Grupo B1d

Grupo B1e

## Principales cambios: Las sustancias

Novedades  
positivas

Retos

Contaminantes y  
los plaguicidas, a  
sus programas  
específicos

Sustancias  
“frontera”, en  
particular el Grupo  
A3b de plaguicidas

Distinción entre  
grupos A y B, más  
lógica

Clasificación de las  
sustancias más  
dinámica

## Principales cambios: Las frecuencias

- En las carnes, **se mantienen las frecuencias de muestreo** para las sustancias del **grupo A** y **disminuyen** para las del **grupo B**.
- En los productos alimentarios, se mantienen para la leche y los huevos, y suben las frecuencias del grupo B para la miel
- Se aplica **reducción de la frecuencia** en las muestras de **acuicultura** a partir de las 60,000 Toneladas de producción anuales, contando continental y marítima de forma conjunta.
- **Sale la caza salvaje, entran los insectos, los reptiles y las tripas.**

**Tripas, según se definen en el Reglamento 2020/692, art. 2, letra 45):** Vejigas e intestinos que, una vez limpiados, han sido transformados por raspado de los tejidos, desgrase y lavado, y han sido tratados con sal o desecados.

## Principales cambios: Los factores de riesgo

### Sobre las sustancias

- Frecuencias de incumplimientos y alertas
- Disponibilidad de métodos analíticos
- Indicios de uso indebido
- Riesgo para los consumidores

### Además, para las sustancias del grupo B

- Información sobre los volúmenes de distribución, administración, etc.
- Probabilidad de uso indebido
- Sustancias con tiempos de espera largos
- Información sobre uso en cascada

## Principales cambios: Los factores de riesgo

### Sobre los animales

#### Para sustancias del grupo A

- Indicios de uso (puntos de inyección);
- Características particulares del animal, como la conformación, cambios de comportamiento, etc.;
- Sexo, edad y estado de gestación de los animales;
- Historial veterinario y el certificado zoosanitario del animal;

#### Para sustancias del grupo B

- Información sobre las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios o de aditivos de piensos para especies y clases de producción concretas;
- Información sobre la frecuencia del uso de sustancias de categorías de sustancias específicas en especies animales específicas;
- Frecuencia de incumplimientos por especie o producto concreto;
- Información sobre las tasas de resistencia a los antimicrobianos en determinados sectores de producción animal.

## Principales cambios: Los factores de riesgo

### Sobre los operadores

- Historial de incumplimientos
- Resultados de controles previos, incluyendo otros programas de control
- Características propias del establecimiento y animales o productos
- Autocontroles
- Indicios de uso de sustancias farmacológicamente activas o de defectos en la aplicación de medicamentos veterinarios
- Notificación de un aumento de las pérdidas de animales en la explotación, la situación zoonosológica de la explotación y la situación epidemiológica de la región;
- Volumen de producción
- orígenes y las vías de transporte de los animales sacrificados, la leche, los huevos o la miel

## Principales cambios: Los factores de riesgo

Novedades  
positivas

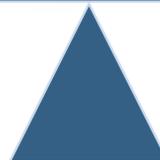
Retos

Armonización de  
los criterios a  
nivel de la UE

Hay criterios que  
no se conocerán  
durante la  
programación

Criterios, en  
general, lógicos y  
que ya teníamos  
en cuenta

Análisis multi-  
residuo y factores  
de riesgo de las  
sustancias



## Principales cambios: Plan 2 de vigilancia aleatorizada

### Lo que dice la normativa...

- Plan de muestreo aleatorio, sin tener en cuenta el riesgo.
- Intención de vigilar aquello que no se cubre con el plan 1 basado en el riesgo.
- Cada muestra debe ser analizada para el mayor número de sustancias posibles.
- Distribución de muestras entre especies, a criterio del Estado miembro, basándose en los datos de producción o de consumo:
  - Grupo A, 25% de las muestras asignadas. Se analizarán aquellas sustancias que no se analicen en el plan 1 basado en el riesgo y tanto en producción primaria como en establecimiento.
  - Grupo B, 75% de las muestras asignadas al país. Se intentará que cada muestra se analice para el mayor número de sustancias posibles. Solo en productos de origen animal.

## Principales cambios: Plan 2 de vigilancia aleatorizada

### Experiencia de este año

- Todas las sustancias del grupo A para las que hay capacidad de análisis se cubren en el plan 1.
- Volúmenes de producción de las especies, se mide en diferentes unidades y tienen diferentes magnitudes de producción de utilizarse la misma unidad.
- Volúmenes de consumo, resulta complicado obtener datos disgregados y completos.

**Solución:** Se han calculado las muestras en función de cuántas se recogen en el plan 1. De esta manera armonizamos el reparto y evitamos que haya productos o especies sobrerrepresentadas.



## Conclusiones

- **Plan de 2023, primero en aplicar esta normativa.**
- **Todas las novedades suponen mejoras, pero también retos (ya conocidos o por conocer).**
- **Aprovecharemos las experiencias del resto de Estados miembros y las recomendaciones de la Comisión.**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición

# MUCHAS GRACIAS



MINISTERIO  
DE CONSUMO



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición