



## PROGRAMA 15. CONTROL DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

Existen sustancias que, administradas a los animales con un fin concreto, ya sea terapéutico o fraudulento, como es el caso de medicamentos veterinarios o sustancias anabolizantes, o bien ingeridas de modo involuntario por los animales, como sucede con las micotoxinas, metales pesados o plaguicidas, 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.

En España, 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 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*. El objetivo general de este programa es **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**. Para ello, los inspectores realizan controles mediante toma de muestras y análisis para los residuos establecidos en el *Real Decreto 1749/98*, que se clasifican en dos grupos:

- Grupo A. Sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos:
  1. Sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias  $\beta$ -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)  $\beta$ -agonistas.
  2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del *Reglamento (UE) n<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo*:



- a) Tintes
  - b) productos fitosanitarios, tal como se definen en el *Reglamento (UE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (4)*, y biocidas, tal como se definen en el *Reglamento (UE) nº 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 antivíricas.
- 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.

La normativa que regula la ejecución de este programa de control establece las frecuencias de muestreo para cada producto en los que hay que controlar cada grupo de sustancias, que son:

- carne de animales de abasto,
- carne de aves de corral,
- animales de acuicultura,
- carne de conejo y caza,
- leche,
- huevos y
- miel.

En 2023, 17 CC. AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

## CONTROLES REALIZADOS

Los controles se han realizado de acuerdo con 2 planes:

- Plan dirigido o programado. La AESAN y el MAPA elaboran la programación nacional, por la que se establece el número mínimo de muestras a analizar para cada grupo de sustancias para cada comunidad autónoma en función de los animales sacrificados y de los niveles de producción. El objeto de este plan es poner de manifiesto los riesgos que conlleva la existencia de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

- Plan de sospechoso o no programado. Se ejecuta de modo paralelo al plan dirigido, pero por su propia naturaleza no existe una programación previa a nivel nacional. Se realizan muestreos en caso de sospecha de tratamiento ilegal (p.ej. conformación extraña de los animales), observación de animales enfermos 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.

De acuerdo con lo anterior, se han realizado controles en los siguientes establecimientos alimentarios:

- 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.

Los controles realizados sobre leche y miel son realizados por las autoridades competentes de producción primaria para asegurar la trazabilidad hasta el animal tratado; no obstante, las autoridades competentes de salud pública pueden tomar muestras adicionales a las de producción primaria. Además, las autoridades competentes de producción primaria realizan los controles sobre animales vivos en explotaciones.

En 2023, las autoridades competentes de las CC. AA. han programado la realización de 47 518 controles o toma de muestras para detectar residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en productos de origen animal, realizándose finalmente 45 591. El cumplimiento de la programación ha sido de un 95,89 %.

Se han realizado, además, 901 controles no programados, que suponen el 1,94 % del total de controles realizados. Por lo tanto, el número total de controles realizados en 2023 ha sido 46 492.

De estos 46 492 controles realizados, 17 316 pertenecen a matrices no alimenticias, donde se incluyen las materias primas, ojo, agua de bebida, orina, pienso, pelo, y retina, que también son objeto de controles para analizar residuos de medicamentos veterinarios.

El mayor número de controles se ha realizado en la categoría de *carnes frescas* para la especie de porcino (56,22 %), seguido de bovino (20,50 %) y avícola (15,14 %), y, con respecto a las sustancias analizadas, el mayor número de controles realizados ha sido para analizar sustancias del grupo A (65,02 %).

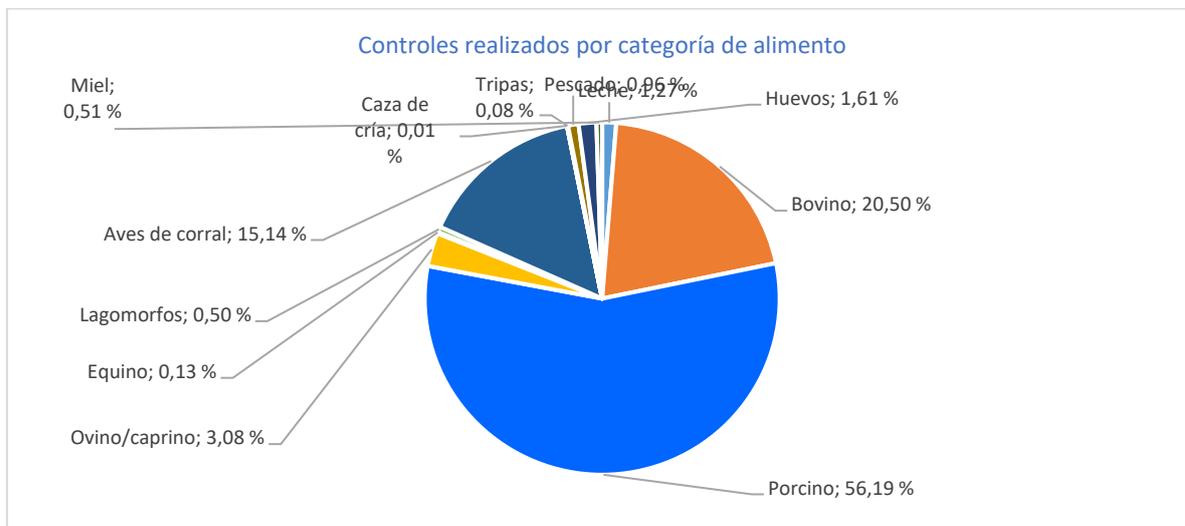


Gráfico 15.1. Distribución de controles por categorías de alimentos

En relación con las sustancias analizadas, la proporción se muestra en el gráfico a continuación:



Gráfico 15.2. Distribución de controles por grupo de sustancias analizadas

## RESULTADOS DEL CONTROL

Se considera incumplimiento en el marco de este programa cuando, en los alimentos de origen animal, se detecten sustancias prohibidas, no autorizadas o que superan los límites máximos establecidos en la normativa vigente. Es necesario verificar previamente que no se trata de un caso de prescripción excepcional o en cascada.

El **99,94 %** de los alimentos muestreados y analizados han sido conformes con la normativa. Es decir, se han detectado 29 incumplimientos en los 46 492 controles realizados.

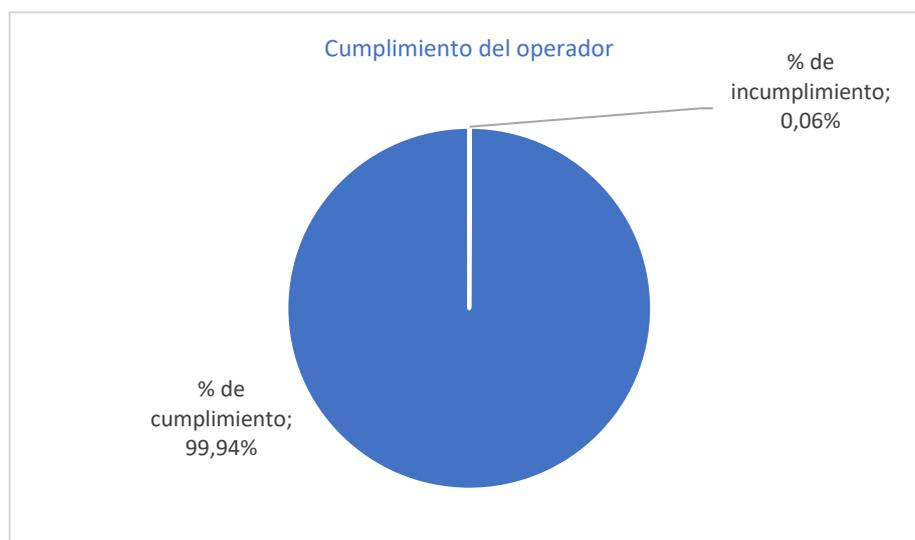


Gráfico 15.3. Porcentaje de conformidad del programa

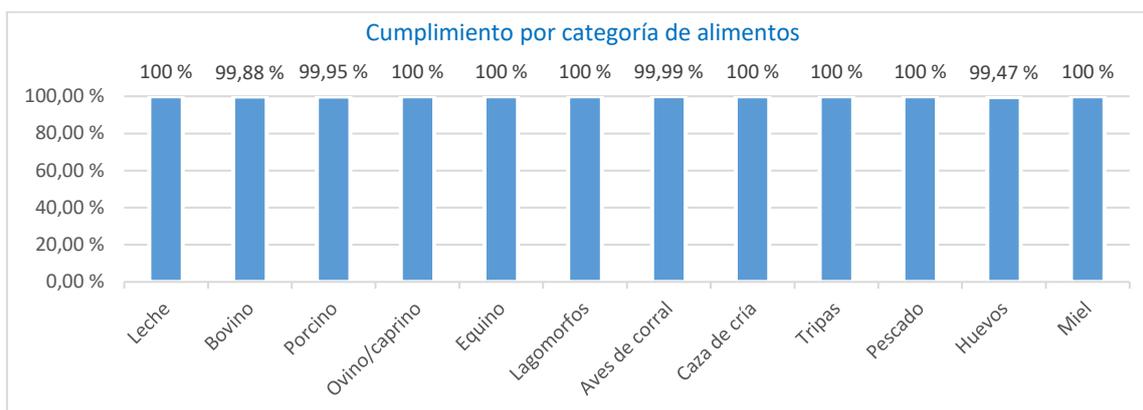


Gráfico 15.4. Porcentaje de cumplimiento por categoría de alimentos

De los 29 incumplimientos detectados, 24 fueron incumplimientos debidos a sustancias del grupo B1a, 1 incumplimiento en sustancias del grupo B1d, 1 incumplimiento en sustancias del grupo B2 y 3 incumplimientos en sustancias del grupo A. En caso de que una misma muestra incumpla para más de una sustancia y éstas se clasifiquen en diferentes grupos, el incumplimiento se contabiliza en cada uno de los grupos, pero como un único incumplimiento en el total de incumplimientos. En el siguiente gráfico se muestra la proporción de resultados conformes, de acuerdo con los grupos de sustancias analizadas.



Gráfico 15.5. Porcentaje de cumplimiento por grupo de sustancias analizadas

## MEDIDAS ADOPTADAS FRENTE A LOS INCUMPLIMIENTOS

Con el fin de resolver las no conformidades detectadas durante los controles, las autoridades competentes han adoptado un total de 12 medidas, siendo éstas las siguientes:

- 10 investigaciones de seguimiento,
- 1 otras medidas y
- 1 destrucciones de animales o productos.

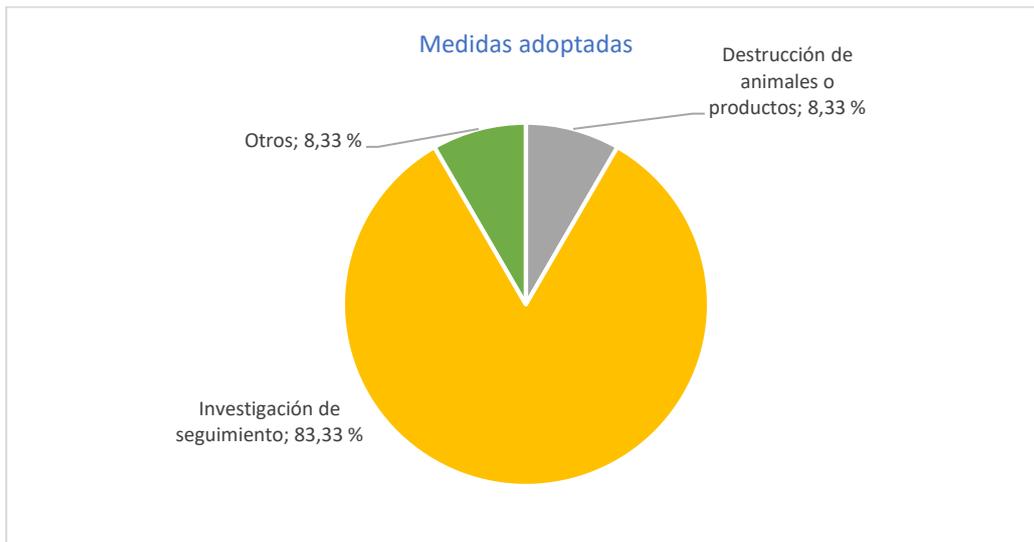


Gráfico 15.5. Porcentaje de medidas adoptadas

## ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Comparando los datos obtenidos en 2022, en 2023 se han realizado 3968 controles más, 3716 controles programados más y 252 controles no programados.

El análisis de los resultados de este programa en los años 2021, 2022 y 2023 se ha realizado comparando los indicadores que se representan en el siguiente gráfico:



Gráfico 15.6. Evolución de los indicadores de tendencia del cumplimiento de los operadores

El porcentaje de cumplimiento de la normativa se mantiene por encima del 99 % en todos los años evaluados.

El número de incumplimientos detectados ha ido descendiendo en los tres últimos años, detectándose este año 35 menos que en 2022.

Con respecto a las medidas, en 2023 se adoptaron 12 medidas, 81 menos que en 2022.



En la siguiente tabla se muestran los resultados e indicadores del año 2021, 2022 y 2023:

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS		
		2021	2022	2023
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.	Nº de controles realizados	44 124	42 502	46 492
	Cumplimiento de la programación	102,12 %	97,04 %	95,94 %
	Cumplimiento con la normativa	99,8 %	99,85 %	99,94 %
	Nº resultados no conformes	80	64	29
	Nº medidas adoptadas	116	93	12



## EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR	RESULTADO
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 en la <i>Directiva 96/23/CE</i> .	Nº de controles programados	47 518
	Nº de controles programados realizados (plan dirigido)	45 591
	Nº de controles no programados realizados (plan sospechoso)	901
	Nº de controles realizados totales	46 492
	% cumplimiento de la programación	95,94 %
2. Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con la presencia de residuos de medicamentos veterinarios no autorizados o en niveles superiores establecidos en la legislación vigente en los alimentos de origen animal	Nº de incumplimientos total	29
	% cumplimiento total	99,94 %
	Nº incumplimientos sustancias no autorizadas	3
	% cumplimiento	99,99 %
	Nº incumplimientos medicamentos veterinarios	26
	% cumplimiento	99,90 %
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados	Nº de medidas adoptadas	12
	Nº medidas administrativas	12
	Nº medidas judiciales	0



## CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

En 2023, las autoridades competentes de las CC. AA. han realizado 46 492 controles en el marco de este programa, de los cuales 45 591 se habían programado previamente y 901 controles sin estar previamente programados correspondientes al plan sospechoso.

El 99,94 % del total de alimentos analizados han sido conformes con la normativa, pues se han detectado 29 incumplimientos en los 46 492 controles realizados.

Con el fin de solucionar las no conformidades detectadas durante los controles, las autoridades competentes han adoptado un total de 12 medidas, siendo la más frecuente la investigación de seguimiento.

Con respecto años anteriores, en 2023 se ha realizado un número mayor de controles. En cuanto al porcentaje de cumplimiento de la normativa en estos tres años, se mantiene por encima de un 99 % en los 3 años anteriores.

La información detallada de los controles y resultados de este programa de control se muestra a continuación en el anexo.



## Anexo

Tabla 15.1. Controles realizados por grupos de sustancias del anexo I del *Reglamento Delegado (UE) 2022/1644*

Grupo de sustancias	Resultados			Indicadores		
	Nº controles programados	Nº controles programados realizados	Nº controles no programados realizados	Nº controles realizados (TOTAL)	% controles realizados	% cumplimiento de la programación
<b>GRUPO A</b>						
A1a	2037	2008	25	2033	4,37 %	98,58 %
A1b	1705	1726	3	1729	3,72 %	101,23 %
A1c	2123	2109	23	2132	4,59 %	99,34 %
A1d	1893	1988	23	2011	4,33 %	105,02 %
A1e	6362	6129	36	6165	13,26 %	96,34 %
A2	7129	7548	105	7653	16,46 %	105,88 %
A3a	26	24	0	24	0,05 %	92,31 %
A3b	847	1222	1	1223	2,63 %	144,27 %
A3c	6735	8631	413	9044	19,45 %	128,15 %
A3d	1388	1346	3	1349	2,90 %	96,97 %
A3e	0	0	0	0	0,00 %	0,00 %
A3f	628	1842	9	1851	3,98 %	293,31 %
A3g	17	0	0	0	0,00 %	0,00 %
<b>TOTAL GRUPO A</b>	<b>27026</b>	<b>29 738</b>	<b>502</b>	<b>30 240</b>	<b>65,04 %</b>	<b>110,03 %</b>
<b>GRUPO B</b>						
B1a	13819	18310	538	18848	40,54 %	132,50 %
B1b	2681	3233	79	3312	7,12 %	120,59 %
B1c	933	798	1	799	1,72 %	85,53 %
B1d	1462	1914	269	2183	4,70 %	130,92 %
B1e	373	0	0	0	0,00 %	0,00 %
B2	1590	2510	4	2514	5,41 %	157,86 %
<b>TOTAL GRUPO B</b>	<b>20492</b>	<b>26355</b>	<b>810</b>	<b>27 165</b>	<b>58,43 %</b>	<b>128,61 %</b>



Tabla 15.2. Controles realizados por categoría de alimentos del *Reglamento (UE) 2019/723*

Matriz/ Alimento	Categoría	Resultados			Indicadores		
		Nº controles programados	Nº controles programados realizados	Nº controles no programados realizados	Nº controles realizados (TOTAL)	% controles realizados	% cumplimiento de la programación
1. Productos lácteos	Leche	713	534	58	592	1,27 %	74,89 %
9. Carne fresca	Bovino	9700	8918	614	9532	20,50 %	91,94 %
	Porcino	25 208	26 040	85	26 125	56,19 %	103,30 %
	Ovino/caprino	1321	1397	35	1432	3,08 %	105,75 %
	Equino	35	40	22	62	0,13 %	114,29 %
	Lagomorfos	277	231	0	231	0,50 %	83,39 %
	Aves de corral	8446	6967	73	7040	15,14 %	82,49 %
	Caza de cría	5	4	0	4	0,01 %	80,00 %
	Tripas	46	37	0	37	0,08 %	80,43 %
12. Pescado y productos de la pesca	Pescado	516	448	0	448	0,96 %	86,82 %
13. Huevos y ovoproductos	Huevos	931	736	14	750	1,61 %	79,05 %
14. Azúcares, jarabes, miel y edulcorantes de mesa	Miel	320	239	0	239	0,51 %	74,69 %
TOTAL		47 518	45 591	901	46 492	100,00 %	95,94 %



Tabla 15.3. Incumplimientos por grupos de sustancias del anexo I del *Reglamento Delegado (UE) 2022/1644*

Grupo de sustancias	Resultados		Indicadores			
	Nº controles realizados (TOTAL)	Nº incumplimientos detectados	% incumplimiento por sustancia	% incumplimiento del total de incumplimientos	% incumplimiento del total de controles realizados	% cumplimiento
<b>GRUPO A</b>						
A1a	2033	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A1b	1729	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A1c	2132	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A1d	2011	1	0,05 %	3,45 %	0,00 %	99,95 %
A1e	6165	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A2	7653	2	0,03 %	6,90 %	0,00 %	99,97 %
A3a	24	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A3b	1223	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A3c	9044	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A3d	1349	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A3e	0	0	N/A	0,00 %	0,00 %	N/A
A3f	1851	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
A3g	0	0	N/A	0,00 %	0,00 %	N/A
TOTAL GRUPO A	30 240	3	0,01 %	10,34 %	0,01 %	99,99 %
<b>GRUPO B</b>						
B1a	18848	24	0,13 %	82,76 %	0,05 %	99,87 %
B1b	3312	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
B1c	799	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
B1d	2183	1	0,05 %	3,45 %	0,00 %	99,95 %
B1e	0	0	N/A	0,00 %	0,00 %	N/A
B2	2514	1	0,04 %	3,45 %	0,00 %	99,96 %
TOTAL GRUPO B	27165	26	0,10 %	89,66 %	0,06 %	99,90 %
TOTAL	46 492	29	0,06 %	100,00 %	0,06 %	99,94 %



Tabla 15.4. Incumplimientos por categoría de alimentos del *Reglamento (UE) 2019/723*

Matriz/ Alimento	Categoría	Resultados		Indicadores			
		Nº controles realizados (TOTAL)	nº incumplimientos detectados	% incumplimientos por categoría de alimentos	% incumplimientos del total de incumplimientos	% incumplimiento del total de controles realizados	% cumplimiento
1. Productos lácteos	Leche	592	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
9. Carne fresca	Bovino	9532	11	0,12 %	37,93 %	0,02 %	99,88 %
	Porcino	26 125	13	0,05 %	44,83 %	0,03 %	99,95 %
	Ovino/caprino	1432	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
	Equino	62	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
	Lagomorfos	231	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
	Aves de corral	7040	1	0,01 %	3,45 %	0,00 %	99,99 %
	Caza de cría	4	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
	Tripas	37	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
12. Pescado y productos de la pesca	Pescado	448	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
13. Huevos y ovoproductos	Huevos	750	4	0,53 %	13,79 %	0,01 %	99,47 %
14. Azúcares, jarabes, miel y edulcorantes de mesa	Miel	239	0	0,00 %	0,00 %	0,00 %	100,00 %
TOTAL		46 492	29	0,06 %	100,00 %	0,06 %	99,94 %



Tabla 15.5. Medidas adoptadas

Matriz/ Alimento	Categoría	Consecuencias administrativas	Destrucción de animales o productos	Muestreo de seguimiento (sospechoso)	Investigación de seguimiento	Otros	Notificación de Alerta Rápida (RASFF)	Nº medidas (TOTAL)
9. Carne fresca	Bovino		1					1
	Porcino				5	1		6
	Ovino/Caprino				3			3
	Equino							0
	Lagomorfos							0
	Aves de corral							0
	Caza silvestre							0
13.Huevos y ovoproductos	Huevos				2			2
TOTAL		0	1	0	10	1		12
% medidas		0,00 %	8,33 %	0,00 %	83,33 %	8,33 %	%	100,00 %