

Programa 2.15.

Control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
11 de junio de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS	5
3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO	5
3.1. Elaboración de la programación	5
3.2. Muestreo sospechoso/no programado.....	7
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	7
4.1. Punto de control	7
4.2. Métodos de control	7
4.3. Descripción de resultados analíticos desfavorables.....	10
4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos desfavorables	10
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	11
5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos	12
5.1.1. Recopilación de datos	12
5.1.2. Indicadores del programa.....	12
5.2. Informes del programa	13
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	13
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	14
1. Legislación comunitaria.....	14
2. Legislación nacional	15
3. Legislación autonómica.....	15
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN.....	15
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes).....	15

PROGRAMA 2.15. CONTROL DE 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 establecidos 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) n.º 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 antitiroídeos;
 - c) esteroides;
 - d) lactonas del ácido resorcílico (incluido el zeronol);
 - e) β-agonistas.
2. Sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del *Reglamento (UE) nº 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) nº 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) nº 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 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), encargada de elaborar anualmente la programación, en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante AA. CC.), y de coordinar su ejecución, competencia atribuida a las AA. CC. 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 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) se encuentran descritos en el apartado 6 de este programa.

No obstante, en el momento de la toma de muestras se podrá llevar a cabo una evaluación específica mediante inspección documental del sistema de gestión de la seguridad alimentaria del operador de empresa alimentaria que complementa y puede aportar información adicional al emitir el dictamen sobre los resultados del análisis.

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.

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 resultados desfavorables detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO

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 la Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

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 n.º 2017/625* y 6 del *Real Decreto 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 sobre la producción total de huevos de España distribuida por CC. AA. 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 AA. CC. para la producción de caza de cría, reptiles, insectos y tripas.
2. Presentación de la propuesta a CC. AA. Se realiza por AESAN y MAPA a cada uno de los departamentos correspondientes de sanidad y agricultura de las CC. AA. representados en la Comisión PNIR por la figura del "vocal del PNIR". Normalmente hay un periodo de intercambio de opiniones con las AA. CC., 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 en el último trimestre del año en curso.
 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 AA. CC. 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 previo a la introducción de los datos de programación, en el último trimestre del año en curso.

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 AA. CC. incluyan el detalle de su programa.

Esta información es enviada a la Comisión Europea, y es revisada exhaustivamente por los Laboratorios Comunitarios de Referencia (LCR) que emiten, en el segundo semestre del año en curso, 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 AA. CC. Cada C. A. 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 AA. CC. para observaciones, correcciones, etc. Este proceso de elaboración y revisión del plan debe quedar finalizado en el primer trimestre del año en curso.

La AESAN y el MAPA proporcionan información adicional de los planes presentados en el formato proporcionado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en la guía "*Guidance for reporting the 2025 national control plans for Veterinary Medicinal Product Residues*" que debe ser enviada a la EFSA antes del 31 de marzo de cada año. Con posterioridad esa información se remitirá a la Comisión Europea (E7, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria). 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.

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

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 (tiroídes, 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 establecimientos de manipulación 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 embalaje 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 mediante **toma de muestras y análisis**, se realizarán de acuerdo a una programación al función del riesgo tal y como se describe en el apartado 3, e incluirán:

- El **control oficial**, dirigido a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas o en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente que se detalla en el Anexo y, además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 562/2025*, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

En el momento de la toma de muestras el agente de control recogerá, al menos cuando el operador lo solicite, cantidad suficiente de muestra que permita la realización de un segundo análisis en caso necesario. Cuando no se recoja se informará al operador y se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las autoridades competentes.

- La **vigilancia**, para detectar la presencia y los niveles de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas en alimentos para los que existen o no límites legalmente establecidos, niveles de referencia internacionales o recomendaciones, y se lleva a cabo, entre otras cosas, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas en alimentos y en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control. La vigilancia se considerará como "*otra actividad oficial*", y estas actividades no están destinadas a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales, aunque, en la medida de lo posible, se tratará de aplicar los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de residuo de medicamento veterinario y otra sustancia no autorizada de que se trate. Los resultados podrán ser considerados únicamente como orientativos y no como base para la adopción de medidas legales, salvo que sean posteriormente confirmados mediante análisis conforme a la normativa.

Los **laboratorios** designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas en alimentos se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria](#) (RELSA).

Los laboratorios nacionales de referencia en España para determinados residuos de medicamentos veterinarios en alimentos son:

- [Centro Nacional de Alimentación](#) de la AESAN, para:
 - Grupos A1a, A1c, A1d, A3e y B1d (corticosteroides)
 - Grupos A2a, A2b, A3a, A3b (biocidas), A3c y B1a
 - Grupos A1e, A3b (excepto bencimidazoles y antiparasitarios) y B1b (insecticidas y fungicidas)
- [Laboratorio Central de Sanidad Animal](#) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para:
 - Grupos A1b, A3f (tranquilizantes), A3g y B1c
 - Grupo A3b (biocidas)
 - Grupos A2c, A3b (bencimidazoles y antiparasitarios), A3d, A3f (sustancias antiinflamatorias), B1b (antihelmínticos y antiparasitarios), B1d (AINES) y B2

Los laboratorios de referencia de la Unión europea para determinados residuos de medicamentos veterinarios en alimentos son:

- [Wageningen Food Safety Research](#) (WFSR, Países Bajos), para:
 - Grupos A1a, A1b, A1c, A1d, A3e, A3f (tranquilizantes), A3g, B1c y B1d (corticosteroides)
- [Laboratoire de Fougères](#) (ANSES, Francia), para:
 - Grupos A2a, A2b, A3a, A3b (biocidas), A3c y B1a
- [Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit](#) (BVL, Alemania), para:
 - Grupos A1e, A2c, A3b (excepto biocidas), A3d, A3f (sustancias anti inflamatorias), B1b, B1d (AINES) y B2

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 etapas 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 periodo 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 etapas de la cadena alimentaria relacionadas.

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras, en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in-situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria para controlar los riesgos relativos a la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

4.3. Descripción de resultados analíticos desfavorables

Si tras el análisis de un alimento muestreado se detecta que en el producto se detecta sustancias prohibidas, no autorizadas o supera el límite máximo establecido en la normativa vigente de un determinado residuo de medicamento veterinario, se considera un **resultado desfavorable**, que:

- En el caso de un **control oficial** se considerará un **incumplimiento** confirmado para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, del segundo dictamen pericial, y
- En el caso de una **actividad de vigilancia**, se considerará que existe **sospecha de incumplimiento** para el producto alimenticio muestreado.

Conviene verificar previamente que no se trata de un caso de prescripción excepcional o en cascada.

4.4 Medidas adoptadas ante resultados analíticos desfavorables

Las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la etapa de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico desfavorable, de la gravedad del resultado analítico desfavorable, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico desfavorable. 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) nº 1069/2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano*, 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. Las medidas a tomar se encuentran detalladas en el *"Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales"*.



5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan 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 siguen 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.

5.1. Verificación del cumplimiento de los objetivos

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa, se recopilan los datos de control y sus resultados procedentes de las AA. CC. encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN y los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas. Los datos de control de residuos de medicamentos veterinarios relacionados con las actividades de control oficial de este programa se recopilan de acuerdo a los modelos establecidos por EFSA y se remiten anualmente:

- Antes del 30 de junio de cada año se envían a EFSA. Para el traslado de los resultados de los controles de los residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias en alimentos de origen animal efectuados en todos los Estados Miembros, EFSA ha establecido un conjunto de datos armonizados y estructurados que se conoce como *Standard Sample Description ver2 (SSD2)*.
- Antes del 31 de agosto de cada año se envían a la Comisión Europea mediante el formulario normalizado establecido en el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723*.

5.1.2. Indicadores del programa

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento:**

Los indicadores para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa se analizan para cada par peligro-alimento y en cada etapa 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 resultados desfavorables
3. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los resultados desfavorables detectados	- Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

- **Indicadores de eficacia:**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

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 - Tendencia del % de resultados desfavorables para las combinaciones sustancia-alimento

	- Tendencia del % de las medidas adoptadas a partir de los resultados desfavorables detectados
--	--

5.2. Informes del programa

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en los siguientes informes:

- *Informe sobre los resultados del seguimiento de los medicamentos veterinarios*, elaborado por EFSA.
- *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con el control de residuos de medicamentos veterinarios se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.2. Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, en el marco de este programa se realiza la comprobación del adecuado control de gestión de la seguridad alimentaria 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 2.3. Matadero, y establecimientos de manipulación de caza, en el marco de 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 *antey postmortem*, determinante para ver qué muestras se cogen en el marco del PNIR.
- Programa 2.14. Control de residuos de plaguicidas en alimento, en el marco de este programa se realiza 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 2.14.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
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 (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CEE) n.º 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) n.º 2377/90 del Consejo y se modifica la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y el Reglamento (CE)n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. (Los anexos del Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo siguen vigentes a fecha de 20/11/2009).
Reglamento (CE) n.º 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) n.º 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 (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo,	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
Reglamento de Ejecución (UE) 2018/470 de la Comisión, de 21 de marzo de 2018	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 la Comisión de 19 de junio	que complementa al Reglamento (UE) n.º 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 (UE) 2019/6, del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre	sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)
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) n.º 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.
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.

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
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.
Real Decreto 666/2023, de 18 de julio,	por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.
Real Decreto 562/2025, de 1 julio	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas.

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. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
29/01/2014 21/03/2018 16/12/2020	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales
06/02/2019	<u>Procedimiento de actuación para la extrapolación de límites máximos de residuos (LMR) o "uso de LMR en cascada"</u>
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA

5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

No se han publicado otros documentos relacionados (no vinculantes) para este programa de control.