



BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

SUBDIRECCION DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
3. TAREAS, RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL
4. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO, METODOS Y TÉCNICAS DE CONTROL.
5. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.
6. ACTUACIONES CONSECUTIVAS A LOS CONTROLES.
7. ANEXOS.

III.15 PROGRAMA DE CONTROL DE DETERMINADAS SUSTANCIAS Y SUS RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL 2022

III.20.01 Subprograma de Control de investigación de residuos en productos de origen animal

1. INTRODUCCIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles establecidos en 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*, para detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias no autorizadas o autorizadas por encima de los límites máximos de residuos (LMR) legalmente establecido en los alimentos de origen animal por parte de autoridades competentes de la AESAN y las CCAA. 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 Real Decreto anteriormente citado, y por tanto de la Directiva. No obstante, el *Reglamento (UE) 2017/625 de controles oficiales* ha derogado esta Directiva, pero establece que seguirá siendo de aplicación hasta el 14 de diciembre de 2022 o hasta la aprobación de un acto delegado. En la actualidad se está trabajando en actos delegados donde se separará el control de medicamentos veterinarios de otras sustancias en los alimentos, tales como contaminantes o ingredientes tecnológicos entre otros. Por ello, y hasta la aprobación y entrada en vigor del acto delegado, las sustancias y sus residuos a controlar en el ámbito de este programa en alimentos de origen animal seguirán siendo los establecidos en el *Real Decreto 1749/1998*.

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 (ej. micotoxinas, metales pesados, 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.

Los residuos objeto de estudio en este programa, vienen establecidos en el *Real Decreto 1749/1998* y se clasifican en varios grupos:

- **Grupo A.** Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas: estilbenos y derivados de los estilbenos, sus sales y esteres, agentes antitiroideos, esteroides, resorcylic acid lactones (incluido zeranol), β -agonistas y otras sustancias no autorizadas incluidas en el cuadro 2 del anexo I del *Reglamento (UE) N° 37/2010*

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

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.

- **Grupo B.** Medicamentos veterinarios (incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios) y contaminantes:
 1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas
 2. Otros medicamentos veterinarios:
 - Antihelmínticos
 - Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles
 - Carbamatos y piretroides
 - Tranquilizantes
 - Antiinflamatorios no esteroideos (AINS)
 - Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica
 3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
 - Compuestos organoclorados, incluidos los PCB
 - Compuestos organofosforados
 - Elementos químicos
 - Micotoxinas
 - Colorantes
 - Otros

Los animales y los tipos de productos animales de origen primario que deben ser analizados figuran en el anexo II del *Real Decreto 1749/1998*.

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. como por ejemplo las micotoxinas, los plaguicidas, los contaminantes ambientales y las sustancias prohibidas. Cuando estas sustancias son ingeridas por los animales, dan lugar a la aparición de residuos en los

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

productos de origen animal, y son, por lo tanto, objeto de estudio en este Programa sobre residuos de sustancias en los productos de origen animal. Sin embargo, este hecho pone de evidencia que existe solapamiento entre los distintos programas, y que la normativa europea actual obliga a investigar una misma sustancia en la misma matriz en varios programas al mismo tiempo

Para dar cumplimiento a lo establecido en el Programa Plurianual de control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales y sus productos, así como en la citada normativa, **la Dirección General de Salud Pública**, como órgano que ostenta la vocalía de Extremadura en la Comisión Nacional del PNIR, **ha establecido la Planificación General de muestreo en la Comunidad Autónoma**, determinando el número de muestras que se deben tomar y analizar para cada grupo de sustancias tanto en animales vivos (muestreo que gestiona la Consejería de Agricultura) como en productos alimenticios (muestreo gestionado por el SES).

Los criterios a aplicar como estrategia de muestreo en el plan dirigido son:

- ✓ indicios de uso de sustancias farmacológicas activas
- ✓ características de los animales (sexo, edad, especie desarrollo y conformación de los animales)
- ✓ alteraciones de la conducta de los animales
- ✓ informaciones acerca de los productores.

En cuanto al plan de sospecha, tiene por objetivo recoger muestras cuando se producen:

- ✓ resultados positivos que aparecen en el plan dirigido
- ✓ sospechas tras los controles oficiales en las fases de producción y distribución de sustancias, animales y alimentos
- ✓ sospechas tras los resultados de las actividades de los Veterinarios Oficiales en los mataderos (sospecha de animales a los que se les ha administrado sustancias o productos no autorizados o no se ha respetado el periodo de espera si han sido objeto de tratamiento autorizado).

2. OBJETIVOS:

2.1 Objetivo general:

Objetivo general: Reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de origen animal, de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias establecidas en el *RD 1749/1998* no autorizados 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 en la *Directiva 96/23/CE*.
- **Objetivo operativo 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.
- **Objetivo operativo 3:** Comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria en relación con el contenido de otras sustancias en niveles superiores a los establecidos en la legislación vigente en los alimentos de origen animal.
- **Objetivo operativo 4:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. TAREAS, RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL.

3.1 Subdirección de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública (SSA-DGSP)

- ✓ La planificación, programación general, coordinación y evaluación de la programación en el ámbito de la Comunidad Autónoma.
- ✓ Dirigir la toma de muestras en el plan de sospecha.

3.2. Gerencias de las Áreas de Salud, a través de las Direcciones de Salud (DSA):

- ✓ La difusión, coordinación, programación operativa y evaluación dentro de su ámbito territorial, siendo el Director de Salud el responsable de garantizar el cumplimiento de la programación dentro de su Área de Salud. Para ello las DSA deberán gestionar el reparto de las tomas de muestras en función de los siguientes criterios de priorización:
 - Establecimientos incluidos en el Registro General Sanitario de Alimentos en la categoría 6 con las actividades de: Matadero de bovino y/o porcino y/o ovino y/o caprino y/o aves y/o de manipulación de caza silvestre mayor y/o sala de tratamiento de carne de reses de lidia, y/o n la actividad de centros de embalaje de huevos. Con criterios de representatividad, equitatividad y rotatividad.
 - Establecimientos que reciban animales/alimentos de explotaciones con resultados NO CONFORMES en las tomas de muestras oficiales en la programación del 2019, o de las realizadas por el propio operador de empresa alimentaria dentro de su sistema de autocontrol.

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

- Establecimientos no muestreados oficialmente en el año 2019.
- ✓ Gestionar la impresión de Actas específicas para el PNIR, según el modelo utilizado en años anteriores.

3.3. Facultativos veterinarios de los EAP:

- △ Realizar las actividades de control programadas así como el resto de actuaciones derivadas, en base a lo descrito en el subprograma y a la programación operativa efectuada por su Área de Salud.
- △ Aplicar los criterios del plan dirigido en la toma de muestras.

3.4. Laboratorios Acreditados en el PNIR:

La realización de los análisis de la toma de muestras tomadas en el presente subprograma, así como las actuaciones consecutivas que correspondan, en base a lo descrito en el mismo.

Los laboratorios acreditados que van a realizar los análisis son:

- ✓ Agencia de Salud Pública de Barcelona.
- ✓ Laboratorio de Salud Pública de Madrid.
- ✓ Laboratorio de Salud Pública de Zamora.
- ✓ Laboratorio de Salud Pública de Badajoz.

El Laboratorio de Salud Pública de Badajoz canalizará el envío de muestras tomadas en la industria alimentaria a los laboratorios externos.

4. Procedimientos de muestreo, métodos y técnicas de control.

El desarrollo de la programación para el año 2021, incluye:

4.1. Planificación PNIR 2021 para la C.A. de Extremadura.

Recoge el muestreo programado tanto en animales vivos como en alimentos, según el **ANEXO I**. La ejecución de la parte correspondiente al muestreo en animales vivos es organizada por el Servicio de Sanidad Animal.

4.2. Planificación muestreo PNIR 2021 en Industria Alimentaria.

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

Hace referencia exclusivamente a las muestras programadas en industria alimentaria; en el **ANEXO II** se recogen, para cada grupo de sustancias a analizar, el número de muestras que deben tomarse por especie animal o por tipo de alimento, las matrices y el laboratorio de análisis de las muestras.

4.3. Control oficial

Existen dos tipos de controles:

- Plan dirigido/programado: 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 medicamentos veterinarios, LMRs de plaguicidas o los límites máximos de contaminantes.

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 (incluido en el SCIRI):
 - 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.
- Plan sospechoso/no programado: se ejecuta de modo paralelo al plan dirigido, pero por su propia naturaleza no existe una programación previa a nivel nacional. Así, 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:

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

- 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 han respetado el tiempo de espera, es decir el periodo de tiempo necesario entre la última administración del medicamento veterinario a un animal, en las condiciones normales de empleo y la obtención de productos alimenticios de dicho animal, contemplados en la *Directiva 2001/82/CE*, 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 para que pueda llevarse a cabo una investigación y aplicación de medidas en las otras fases de la cadena alimentaria relacionadas.

Existen dos planes de muestreo: dirigido y sospechoso.

1.- Toma de muestras en el Plan Dirigido: En el que las muestras son tomadas con el objetivo de detectar tratamientos ilegales o para controlar el cumplimiento de los LMRs (límites máximos de residuos) para medicamentos veterinarios, niveles máximos de pesticidas o los niveles establecidos en la legislación relativa a contaminantes. Esto se consigue dirigiendo la toma de muestras en función de la mayor probabilidad de encontrar residuos en ellos, realizando combinaciones de los factores especie/sexo/edad.

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

2.- Toma de muestras en el Plan sospechoso: se muestrean aquellos animales o productos con resultados anteriores de incumplimiento de la Directiva; con sospecha de tratamiento ilegal en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria; o por sospecha de no cumplimiento del periodo de retirada de medicamentos veterinarios autorizados.

- se ejecuta de modo paralelo al plan dirigido, pero por su propia naturaleza no existe una programación previa a nivel nacional. Así, 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
 - 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

Para la elección de los animales a muestrear, se llevarán a cabo los siguientes controles:

4.3.1. Control documental:

Control documental, con vistas a comprobar si los animales o sus productos proceden de una explotación o establecimiento sometido a especial vigilancia (incluido en el SCIRI):

- Mataderos: Revisión de los documentos de acompañamiento de los animales (D.I.B., Guías de traslado, documentación de la ICA...)
- En el resto de establecimientos: Revisión de los documentos que amparan la mercancía sobre la que se efectúa el control.

4.3.2. Control físico:

Control físico: en el matadero, control de los animales:

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

- 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.

4.3.3. Control analítico.

Las muestras se tomarán por los facultativos veterinarios, siguiendo las instrucciones que se desarrollan a continuación, cumplimentando **el acta de toma de muestras y la solicitud del análisis.**

Instrucciones para la toma de muestras.

1. Metodología de la toma de muestras:

- El número de muestras a recoger por cada Área de Salud, el tipo de producto/matriz y las fechas de recepción en el Laboratorio de Salud Pública de Badajoz, se cargarán en el aplicativo JARA SP en función de las planificaciones y razones técnicas de los diferentes Laboratorios, comunicándose a las Direcciones de Salud para su distribución.

- La toma de muestras se realizará en los puntos de control/sectores relacionados anteriormente de las Zonas de Salud seleccionadas por cada DSA, en base a los criterios de priorización indicados anteriormente.

- Todas las muestras que deben recogerse serán **reglamentarias**, se realizará por triplicado en un solo acto con levantamiento de acta, utilizando para la misma el juego de bolsas PNIR 2019. Se utilizará acta específica del PNIR (**se señalará** si el ejemplar para el análisis contradictorio queda en poder del compareciente o no) o, en caso de no disponer de ellas, se cumplimentará un acta con el texto recogido más adelante.

La recogida de muestras en el establecimiento seleccionado se considerará de tipo aleatorio (marcar con una cruz en el cuadro o casilla correspondiente del margen superior derecho del acta específica PNIR o escribirlo expresamente en un acta normal).

El número de acta deberá completarse con el último dígito del año.

Cada ejemplar de muestra se introducirá en una bolsa de plástico PNIR y se cerrará con un precinto en el que debe figurar el N^o de acta completo.

Los precintos que deben utilizarse para la toma de muestras, son los que llevan inscrito el año 2019, no debiendo utilizar precintos de otros años, para evitar así los problemas surgidos en años anteriores en el momento de registrar los mismos en la aplicación informática PNIR.

En el acta que acompaña a la muestra, en la casilla correspondiente al número de precinto, deberá indicarse solamente el n^o de precinto, sin añadir ni quitar ningún dígito.

2. Acondicionamiento y envío de muestras

Es importante que todas las muestras lleguen al laboratorio en condiciones adecuadas de conservación, en bolsas PNIR precintadas y acompañadas del acta y de la **solicitud**

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

de análisis correspondiente (deberá indicar claramente la **mención de PNIR**). Estos documentos no deben ser introducidos en el interior de la bolsa precintada.

Previamente al envío de las muestras al Laboratorio de Salud Pública de Badajoz, la DSA deberá comprobar que las muestras a enviar al laboratorio coinciden con las programadas (en nº, especie, matriz y fecha) en el calendario y cualquier incidencia al respecto será comunicada con tiempo suficiente al responsable del PNIR de la Subdirección de Salud Alimentaria, para una reprogramación.

Levantamiento de acta en la toma de muestra.

Se utilizará acta específica del PNIR o, en caso de no disponer de ellas, se cumplimentará un acta normal con el siguiente texto:

"Se procede a la toma de muestras de tipo aleatorio dentro del Plan Nacional de Investigación de Residuos, procedente de la Explotación o Empresa con NRS:....., amparada con la Guía de Origen y Sanidad Pecuaria nº..... o documento de acompañamiento comercial.....(cuya fotocopia se adjunta).

<i>Nº Precinto</i>	<i>Substancia a invest.</i>	<i>Matriz</i>	<i>Especie</i>	<i>Nº Crotal / etiquetado</i>

Los ejemplares de la muestra para el análisis inicial (Precinto azul) y el dirimente (precinto verde) quedan en poder de los interventores sanitarios, remitiéndose al laboratorio de análisis con las copias correspondientes del acta (las actas no pueden ir en el interior del ejemplar precintado)

El ejemplar para el análisis contradictorio (precinto rojo), junto con la copia del acta, queda en poder del compareciente, notificándole que tiene obligación de conservarla en perfecto estado de conservación (congelación a excepción de huevos y miel) y que por tanto, la desaparición, destrucción o deterioro de la misma se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario."

Cuando no sea posible dejar el ejemplar para el análisis contradictorio, se sustituirá el párrafo anterior por el siguiente:

"Por ausencia del propietario o representante del ganado (o fabricante, envasador o marquista), los tres ejemplares de cada muestra se remiten al Laboratorio de Salud

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

Pública de Badajoz, dejando copia del acta en poder de la Empresa distribuidora del producto investigado.”

Envío de muestras al laboratorio.

El servicio veterinario de control oficial cumplimentará el modelo de solicitud de análisis correspondiente y el acta de inspección de toma de muestra, en la cual se anotarán además de los datos obligatorios que recoge el artículo 5 del RD 1334/1999, los datos necesarios para identificar el origen del producto y la trazabilidad. En la identificación de las muestras tomadas en mataderos se tendrá en cuenta el crotal o crotales y el bolo, en su caso. Ambos documentos acompañarán a la muestra en su envío al laboratorio.

Los ejemplares de la muestra para el análisis inicial (precinto azul) y el dirimente (precinto verde) quedarán en poder de los servicios veterinarios oficiales para su envío al Laboratorio de Salud Pública de Badajoz junto con las copias correspondientes del acta y solicitud de los análisis. En el caso de envíos directos desde el Área de Salud a laboratorios externos, el ejemplar para el análisis dirimente quedará en el Área, y en su caso, también el contradictorio.

El ejemplar para el análisis contradictorio (precinto rojo) y la copia del acta correspondiente, quedará en poder del compareciente, notificándole que tiene obligación de conservarla en perfecto estado de conservación (congelación a excepción de huevos y miel) y que por tanto, la desaparición, destrucción o deterioro de la misma se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario.

Por ausencia del propietario o representante del ganado, del fabricante, envasador o marquista, los tres ejemplares de cada muestra se remitirán al Laboratorio de Salud Pública de Badajoz, dejando copia del acta en poder de la empresa distribuidora del producto investigado.

Todas las muestras se introducirán en bolsas que deberán ser identificadas correctamente, rellenando todos los datos indicados en la misma.

Las muestras de tejido muscular, tiroides, hígado, riñón, grasa, leche e hígado de jabalí deberán permanecer en **congelación a -18°C** y transportarse congeladas hasta su recepción en el laboratorio.

Las muestras de **huevo no se congelarán**, deberán estar en los recipientes de recogida perfectamente cerrado de forma que se evite la contaminación. Las muestras de huevos serán tomadas en la fecha más próxima a su envío al laboratorio y con la fecha de consumo preferente más tardía.

Deberá existir correspondencia entre los números de precinto de las muestras y los números recogidos en el acta. Errores en este concepto invalidarán el análisis.

Tamaño de las muestras.

MATRIZ	CANTIDAD APROXIMADA
Tejido Muscular	200 gramos por ejemplar
Huevos	½ docena de huevos por ejemplar
Hígado	200 gramos por ejemplar
Riñón	50-100 gramos por ejemplar
Tiroides	Bovino, una muestra de tiroides (dividir la glándula en tres trozos para constituir los ejemplares de muestra)
Grasa	200 gramos por ejemplar

3. Recepción de las muestras en el Laboratorio

El horario de recepción de muestras en el laboratorio de Salud Pública de Badajoz será el siguiente:

- De 8,30h a 14,30 h

Serán objeto de rechazo en el laboratorio, aquellas muestras que presenten alguna de las siguientes incidencias:

- ✓ Muestras incorrectamente identificadas.
- ✓ Muestras no acompañadas de documentación.
- ✓ Muestras con un nº de precinto distinto al reflejado en el acta.
- ✓ Muestras deterioradas.
- ✓ Entradas en el laboratorio después de las fechas indicadas en los calendarios

Cualquier cambio en el calendario de envío de muestras deberá ser notificado al responsable del PNIR de la Subdirección de Salud Alimentarias.

Facturación de muestras de P.N.I.R.

En el momento de la toma de muestras se deberá informar al industrial del derecho que le asiste de facturar el importe de las muestras. Si renuncia a ello, se hará constar en el Acta. Con posterioridad no podrá pretender reclamar el cobro.

En caso de facturar, el industrial deberá emitir factura en regla, en modelo propio, en la que consten todos los datos de identificación fiscal, número de factura, número de cuenta corriente (20 dígitos) y el detalle de las unidades de producto que se venden como muestras, con indicación de precio unitario, total, IVA e importe total.

En una sola factura puede agruparse la recogida de varias muestras de un mismo industrial. Dicha factura, acompañada de la/s copia/s del acta, será remitida a la Dirección de Salud de Área, la cual procederá a su comprobación, contabilización y liquidación.

5.- Interpretación de resultados.

En los informes de análisis, los laboratorios deberán indicar los Límites de decisión (CC Alfa y/o CC Beta) para cada una de las sustancias que analizan en las distintas matrices, con el fin de poder determinar si es un resultado conforme o no conforme.

Se considerará análisis **no conforme**, al realizado por técnica de confirmación que implique:

- ✓ La identificación de sustancias prohibidas o no autorizadas.
- ✓ La identificación y cuantificación de sustancias autorizadas que superen los niveles o límites exigidos en la normativa vigente.
- ✓ La identificación de sustancias autorizadas en tejidos o productos que no posean niveles o límites, según investigación realizada en explotación cuando proceda.
- ✓ La identificación y cuantificación de contaminantes ambientales que superen los niveles o límites exigidos en la normativa vigente.

6.- Acciones consecutivas.

Los laboratorios encargados de realizar los análisis comunicarán al Laboratorio de Salud Pública de Badajoz directamente o a través de la Subdirección, a la mayor brevedad posible los resultados, quien a su vez los transmitirá a la DSA correspondiente para su envío a los servicios oficiales veterinarios de control de las ZBS. Dicho laboratorio registrará TODA la información relativa a los resultados de las muestras analizadas.

Los servicios veterinarios de control oficial comunicarán **TODOS** los resultados del análisis inicial al interesado.

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

En caso de resultados no conforme (análisis inicial), las comunicaciones se producirán a la mayor brevedad posible (vía fax o e-mail), para que puedan llevarse a cabo las actuaciones pertinentes por parte de los Equipos de Atención Primaria, los cuales deberán remitir a la Dirección de Salud correspondiente, informe detallado de todas las medidas adoptadas y de los resultados obtenidos en la investigación. Enviarán una copia de estos resultados y actuaciones a esta Dirección General

Las medidas a adoptar ante resultados no conformes 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.

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.

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

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.

Además, en su caso, iniciarán los expedientes sancionadores correspondientes para los resultados no conformes

APLICATIVO JARA

En el desarrollo del PNIR 2022, se va utilizar la aplicación JARA-SALUD PÚBLICA, en todo el proceso del desarrollo del PNIR: planificación, distribución, solicitud de análisis y resultados.

La Direcciones de Salud serán responsable de la mecanización de los resultados emitidos por los Laboratorios externos que colaboran en la realización del PNIR EXTREMADURA, distintos al Laboratorio de Salud Pública de Badajoz.

Así mismo, estas Direcciones de Salud deberán incorporar la toma de muestras, en tiempo real, y los resultados en el APLICATIVO PNIR del MAPAMA.

Las DSA deberán remitir a la Subdirección, antes del 15 de enero de 2021, informe de las actuaciones realizadas en el ámbito de desarrollo del PNIR, indicando, al menos:

- Muestras planificadas
- Muestras tomadas (especificadas por especies y matriz).
- Causas por las que, en su caso, no se ha cumplido con la planificación.
- Resultados.
- Actuaciones ante resultados no conformes.

7.- Anexo.

- ✓ Anexo I
- ✓ Anexo II

LA DIRECTORA DE SALUD PÚBLICA

Fdo. Pilar Guijarro Gonzalo

BLOQUE III. PROGRAMA 15. Control de Determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2022

ANEXO I



PLAN ANÁLISIS IA
2022.xlsx

ANEXO II



DISTRIBUCIÓN
MUESTRAS IA 2022.c