

# **LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA**

**ANY 2007**

# **LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA**

# ÍNDEX

<b>1. Introducció</b>	5
<b>2. Activitats de vigilància i control en matèria de medicaments veterinaris i pinsos medicamentosos</b>	7
2.1. Autorització de medicaments veterinaris	7
2.2. Registre d'empreses que fabriquen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a l'elaboració de medicaments veterinaris	8
2.3. Comercialització de medicaments veterinaris	9
2.4. Gestió del registre de tractaments veterinaris	12
2.5. Estudi de premescles i principis actius utilitzats en els pinsos medicamentosos	13
2.6. Gestió d'alertes en medicaments d'ús veterinari	13
<b>3. Activitats de vigilància i control en matèria de residus de medicaments veterinaris en animals i aliments d'origen animal</b>	15
3.1. Pla per a la investigació de residus en animals i carns fresques de Catalunya (PIRACC)	16
<b>4. Annexos</b>	25
Annex I: Definicions	25
Annex II: Context normatiu	26
Annex III: Resultats de l'estudi de premescles i principis actius utilitzats en els pinsos medicamentosos i de l'enquesta a fàbriques de pinso medicamentós	34
Annex IV: Actuacions dels mossos d'esquadra en relació amb el control de la producció i l'ús il·legal de substàncies farmacològiques en les produccions animals l'any 2007	36
Annex V: Pla de control de qualitat de la llet a Catalunya	37

**LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL  
DE MEDICAMENTS VETERINARIS  
I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS  
I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA**

# 1 Introducció

Els animals poden ser tractats al llarg de la seva vida productiva amb diferents medicaments veterinaris (d'aplicació directa o a través de pinsos medicamentosos) per curar o prevenir malalties, així com per establir un diagnòstic mèdic o restablir, corregir o modificar les funcions fisiològiques de l'animal.

En el cas d'animals productors d'aliments per al consum humà, això pot donar lloc a l'aparició de residus d'aquestes substàncies en els aliments que se'n deriven, com ara la carn, la llet, els ous, etc. Aquests nivells de residus, però, no poden ser de cap manera perjudicials per a la salut dels consumidors.

La presència de residus en els aliments s'ha de minimitzar, de manera que no se superin uns límits màxims, la qual cosa garanteix la protecció de la salut dels consumidors.

Per aquest motiu, mitjançant reglamentació europea, s'estableixen les condicions de comercialització, distribució i utilització de medicaments veterinaris, d'una banda. D'altra banda, s'estableixen els límits màxims de residus (LMR) en els aliments d'origen animal amb la finalitat de protegir la salut pública.

A Catalunya, es realitza el control de la producció, comercialització i aplicació de medicaments d'ús veterinari en animals productors d'aliments, així com la vigilància i el control de residus de medicaments veterinaris en animals i els productes que en deriven. Es vigila tant l'ús adequat com el possible ús fraudulent d'aquestes substàncies. Aquesta vigilància i control de residus de medicaments veterinaris s'engloba dins del Pla per a la investigació de residus en animals i carns fresques a Catalunya (PIRACC).

L'objectiu d'aquest document és recollir els resultats obtinguts en els controls efectuats en la producció, comercialització i utilització de medicaments veterinaris en animals productors d'aliments i els resultats obtinguts en el control de residus de medicaments o substàncies que s'han utilitzat amb finalitat medicamentosa.

Hi ha altres substàncies diferents dels medicaments veterinaris o utilitzades amb acció farmacològica, que també s'investiguen en el PIRACC, com ara plaguicides, metalls pesants, micotoxines i contaminants ambientals. Aquestes substàncies s'especifiquen en altres documents de vigilància i control com ara *La vigilància i el control de plaguicides en productes alimentaris i pinsos d'origen vegetal i animal a Catalunya* i *Vigilància i control dels contaminants químics ambientals en pinsos i aliments a Catalunya*<sup>1</sup>.

Durant els anys 2004, 2005 i 2006 s'ha elaborat el document Pla per a la investigació de residus en animals i carns fresques de Catalunya, on s'explicaven les actuacions i els resultats d'aquestes actuacions en la investigació i el control de residus i productes contaminants en animals vius i els productes que en deriven. Aquests documents dels anys 2004, 2005 i 2006 es poden consultar al web de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> <http://www.gencat.cat/salut/acsa/Du12/html/ca/dir1312/index.html>

<sup>2</sup> <http://www.gencat.cat/salut/acsa/Du12/html/ca/dir1312/index.html>

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

L'any 2007, a través del Decret 13/2007, de 16 de gener, es va establir el Pla de vigilància i control de residus en animals, vegetals i aliments a Catalunya (PRAVA), com a instrument indicatiu i de coordinació de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i dels ens locals en matèria de vigilància i control oficial de substàncies i residus en animals, vegetals i aliments, tant d'origen animal com vegetal, en tota la cadena alimentària, des de la producció primària fins a la distribució final. S'estudien els productes presents a Catalunya independentment del seu origen (Catalunya, Estat Espanyol, països de la Unió Europea o altres països).

El Decret, com a novetat destacable, fa la distinció següent:

- **Residus:** són substàncies que poden aparèixer de manera no desitjada en un aliment a conseqüència de l'ús de medicaments veterinaris, de productes fitosanitaris o també de substàncies prohibides.
- **Contaminants mediambientals:** són substàncies que, de manera no intencionada, poden aparèixer en un aliment en qualsevol punt de la producció o distribució al llarg de la cadena alimentària, la qual cosa no és atribuïble a la negligència o el descuit dels operadors comercials. S'incorpora a partir de l'entorn.

Així doncs, el PRAVA exclou de la seva vigilància i el control els contaminants mediambientals, ja que la presència d'aquestes substàncies en els aliments en molts casos, no és atribuïble a la negligència o el descuit dels operadors comercials.

## **2 Activitats de vigilància i control en matèria de medicaments veterinaris i pinsos medicamentosos**

Tot medicament veterinari ha de ser segur i eficaç per als tractaments i aplicacions terapèutiques indicades; a la vegada, ha de ser segur per al consumidor que ingerirà els aliments produïts per aquests animals tractats, ha de ser segur per a la persona que el manipula i també ha de ser segur per al medi ambient, on pot arribar fruit de la gestió ramadera.

La producció, distribució i utilització de medicaments d'ús veterinari en condicions adequades constitueix un element clau per minimitzar la presència de residus medicamentosos en els aliments destinats als consumidors.

### **2.1. AUTORITZACIÓ DE MEDICAMENTS VETERINARIS**

Tota substància activa destinada a formar part dels medicaments d'ús en animals productors d'aliments ha de seguir un procediment d'autorització i de fixació de LMR acceptats com a innocus en els productes finals. Aquest procediment d'avaluació científica és responsabilitat de l'Agència Europea de Medicaments, amb la participació de la Comissió Europea i els estats membres.

A partir d'aquests principis actius s'elaboren els medicaments d'ús veterinari. Cada medicament, pel que fa a la composició, presentació i altres característiques, és sotmès al control de comitès estatals d'avaluació a fi de poder-lo autoritzar i inscriure en el Registre estatal d'especialitats farmacèutiques d'ús veterinari, tots dependents de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Cap medicament d'ús veterinari no pot ser posat al mercat si no disposa de les autoritzacions necessàries i està inscrit en el registre oficial corresponent.

Segons el que disposa la normativa comunitària, tots els medicaments veterinaris que es comercialitzen a l'Estat espanyol han estat autoritzats en l'àmbit estatal o comunitari. L'AEMPS és l'organisme responsable per a l'autorització dels medicaments veterinaris. L'AEMPS depèn del Ministeri de Sanitat i Consum. (<http://www.agemed.es>).

Una premescla medicamentosa, és un medicament veterinari presentat per ser incorporat a un pinso. Per tant, la manipulació i l'ús de les premescles medicamentoses són com els de qualsevol medicament d'ús veterinari.

La via oral és una de les vies més emprades en terapèutica veterinària, sobretot en espècies de fàcil maneig. Presenta com a avantatges que l'administració resulta molt còmoda, que les preparacions no han de ser estèrils i que sol presentar baixos nivells de riscos anafilàctics.

L'administració de tractaments terapèutics als animals de les explotacions ramaderes mitjançant el pinso és una de les maneres ràpides i fàcils de medicar els animals de renda.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

Els pinsos medicamentosos només es poden medicar amb premescles degudament autoritzades i registrades per l'AEMPS, d'acord amb el que disposa el Reial decret 109/1995.

L'addició de les premescles per fabricar un pinso medicamentós s'ha de fer a raó com a mínim de 2 kg/tona, i de manera directa en els processos de barreja.

Les indústries d'alimentació animal poden adquirir directament les premescles medicamentoses per fabricar pinsos medicamentosos sempre i que disposin de l'autorització corresponent.

Les explotacions ramaderes que disposin d'autorització també poden adquirir directament premescles medicamentoses per fabricar pinsos medicamentosos. Aquests pinsos s'han d'elaborar sota prescripció veterinària i per a ús exclusiu als animals de l'explotació.

## **2.2. REGISTRE D'EMPRESES QUE FABRIQUEN, COMERCIALITZEN I DISTRIBUEIXEN MATÈRIES PRIMERES PER A L'ELABORACIÓ DE MEDICAMENTS VETERINARIS**

Es defineix com a matèria primera per fabricar medicaments veterinaris les substàncies – actives o inactives- usades en la fabricació de medicaments d'ús veterinari, i que es mantenen inalterades, es modifiquen o desapareixen en el decurs del procés de fabricació del medicament.

S'entén com a producció de matèries primeres la fabricació completa o parcial, així com la importació i els diferents processos de divisió, condicionament i presentació previs a la incorporació a un medicament veterinari.

Els establiments que produeixen i els que distribueixen matèries primeres per a la fabricació de medicaments d'ús veterinari, han de disposar d'una autorització emesa per l'autoritat competent.

Aquesta autorització és necessària per justificar la possessió de substàncies usades en la fabricació de medicaments d'ús veterinari. Un cop atorgada l'autorització administrativa, s'inscriu l'empresa en un registre.

Els requisits i les normes que han de complir els establiments, que dins de l'àmbit territorial de Catalunya, produeixen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a la fabricació de medicaments veterinaris amb l'objecte d'obtenir l'autorització administrativa per part de la Subdirecció General de Ramaderia, s'estableixen a l'Ordre del Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural, de 21 de maig de 1999.

**Establiments inscrits al registre, any 2007: 32**



## 2.3. COMERCIALIZACIÓ DE MEDICAMENTS VETERINARIS

La vigilància i el control de la comercialització i l'ús dels medicaments veterinaris és responsabilitat de les comunitats autònomes. A Catalunya, els responsables són el Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (DAR) i el Departament de Salut (DS) de la Generalitat de Catalunya.

El Reial decret 109/1995 estableix que per a la dispensació de medicaments veterinaris es requereix una autorització expressa per a l'establiment atorgada pels organismes competents de les comunitats autònomes i exigeix que tots els medicaments veterinaris usats en animals destinats al consum humà siguin dispensats amb recepta mèdica.

Els veterinaris que treballen al sector privat poden portar una quantitat suficient de medicaments veterinaris per a casos d'emergència en el transcurs del seu exercici professional, però no poden vendre ni subministrar medicaments veterinaris. Per contra, aquests veterinaris han de lliurar una recepta quan utilitzin qualsevol dels medicaments veterinaris de què disposin.

Els centres dispensadors de medicaments d'ús veterinaris, disposen d'un farmacèutic o farmacèutica responsable.

La comercialització dels medicaments veterinaris va des de la unitat de producció, els laboratoris, fins a l'animal que rep el medicament, passant per la distribució, prescripció i dispensació. Aquesta comercialització se separa en dues fases:

- a) Distribució: aquesta fase correspon al recorregut dels medicaments des del laboratori fabricant fins als centres de dispensació.
- b) Dispensació: aquesta fase correspon al subministrament ordenat dels medicaments cap als usuaris finals.

En l'àmbit de Catalunya és el Decret 141/2000 el que regula els requisits tecnicosanitaris i el procediment d'autorització i registre dels centres de distribució de medicaments d'ús veterinaris i dels centres de dispensació d'aquests medicaments.

### a) Centres de distribució de medicaments veterinaris

Són centres de distribució de medicaments veterinaris les entitats emprades pels laboratoris per facilitar la tramesa des de les seves instal·lacions fins als centres legalment autoritzats per dispensar-ne:

- Els magatzems de distribució que es dediquin exclusivament al subministrament de medicaments d'ús veterinaris i que han estat autoritzats per la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia del DAR.
- Els magatzems de distribució de medicaments d'ús humà que també subministrin medicaments d'ús veterinaris i que han estat autoritzats pel DS.

Els magatzems de distribució tenen les obligacions següents:

1. Subministrar medicaments veterinaris solament a altres magatzems de distribució i a les entitats legalment autoritzades per dispensar-ne.
2. Conservar un mínim de tres anys una documentació detallada de la distribució, que ha de contenir, com a mínim, una sèrie de dades per a cada transacció d'entrada i de sortida.
3. Dur a terme, almenys una vegada a l'any, una inspecció detallada en la qual s'ha de contrastar la llista de productes que han entrat i sortit amb les existències en aquell moment i s'ha de registrar en un informe qualsevol diferència comprovada.

Aquests informes han de romandre a disposició de la inspecció durant tres anys, com a mínim.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## **Procediment d'autorització**

Requereixen l'autorització del DAR per poder obrir i/o funcionar, amb informe previ vinculant del DS relatiu al tècnic o tècnica que s'ha proposat com a responsable dels serveis farmacèutics, així com de la memòria tècnica.

## **Sol·licituds**

Les sol·licituds d'autorització per a la creació, el trasllat o la modificació d'instal·lacions s'han de presentar a la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia. L'autorització d'obertura i funcionament s'atorga un cop s'ha comprovat el compliment de les condicions i els requisits establerts per a la concessió de l'autorització mitjançant la corresponent visita d'inspecció dels tècnics del DAR.

## **b) Centres de dispensació de medicaments veterinaris**

Són centres de dispensació de medicaments veterinaris els següents:

- Les entitats o agrupacions ramaderes i els corresponents centres subsidiaris legalment autoritzats. Aquests col·lectius poden dispensar medicaments veterinaris únicament als membres de l'agrupació, i perquè siguin utilitzats exclusivament en animals.
- Els establiments comercials detallistes i les corresponents sucursals legalment autoritzades.
- Les oficines de farmàcia legalment autoritzades.

Aquests centres han de dispensar els medicaments sotmesos a prescripció veterinària només si es presenta la recepta corresponent i arxivar les receptes de medicaments d'ús veterinari durant un temps mínim de tres anys. A més, han de portar un llibre de registre d'entrada i de sortida de medicaments de dispensació sota control especial. Els medicaments veterinaris sota control especial són els que s'estableixen a continuació:

1. Medicaments hormonals amb efectes estrogènics, androgènics i gestagènics.
2. Medicaments que continguin qualsevol substància individual amb activitat-agonista
3. Psicòtrops
4. Estupefaents
5. Qualsevol altra substància que sigui aconsellable, en circumstàncies específiques i que sigui inclosa pel DAR.

## **Procediment d'autorització**

Els establiments comercials al detall i les sucursals corresponents, així com les entitats o agrupacions ramaderes i els centres subsidiaris corresponents, requereixen l'autorització del DAR per poder obrir i/o funcionar, amb informe previ vinculant del DS relatiu al tècnic o tècnica que s'ha proposat com a responsable dels serveis farmacèutics, així com de la memòria tècnica.

No requereixen aquesta autorització les oficines de farmàcia ni les farmacioles rurals, que es regeixen en aquesta matèria per una normativa específica pròpia.

## **Sol·licituds**

S'han de presentar a la Direcció General d'Agricultura i Ramaderia. L'autorització d'obertura s'atorga un cop s'ha comprovat el compliment de les condicions i els requisits establerts per a la concessió de l'autorització mitjançant la corresponent visita d'inspecció dels tècnics del DAR.

El DAR informa periòdicament el DS de les modificacions que es produeixen en aquest registre.

La Subdirecció General de Ramaderia del DAR porta a terme actuacions de control sobre els medicaments veterinaris comercialitzats a Catalunya per tal de verificar-ne la composició, les autoritzacions, l'etiquetatge i altres condicions establertes a la normativa vigent.

S'hi inclouen també els controls oficials sobre les empreses radicades a Catalunya que desenvolupen activitats de producció, distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinar (l'any 2004 es van controlar 27 empreses, 24 comercialitzadores de medicaments veterinaris i 3 de matèries primeres; l'any 2005 es van controlar 24 centres de distribució i dispensació de medicaments veterinaris). Aquestes activitats estan subjectes a estrictes condicions de seguretat i qualitat de processos, identificació i etiquetatge de productes, registre de moviments i requeriment de recepta veterinària per dispensar la major part de medicaments.

Tota la cadena de producció, distribució i dispensació de medicaments veterinaris està sotmesa a registre i control:

- Els laboratoris que fabriquen medicaments veterinaris estan autoritzats per l'AEMPS, la qual manté un registre unificat de laboratoris farmacèutics.
- Els establiments que distribueixen i dispensen medicaments d'ús veterinar exclusivament estan autoritzats pel DAR.
- Els establiments que distribueixen i dispensen medicaments d'ús humà i d'ús veterinar estan autoritzats pel DS.

Els tècnics proposats com a responsables dels serveis farmacèutics dels centres de distribució i dispensació de medicaments veterinaris també han d'estar autoritzats pel director o directora general d'Agricultura i Ramaderia i en el cas que siguin responsables de més d'un centre de dispensació també s'ha d'autoritzar un Pla de treball.

L'aplicació d'aquests medicaments en animals productors d'aliments també està subjecta a normes estrictes: prescripció veterinària preceptiva, identificació dels animals tractats, control de dosificació, temps d'espera i registre de la informació corresponent a cada tractament aplicat.

### **Registre d'establiments de distribució i dispensació en exclusiva de medicaments d'ús veterinar. Any 2007.**

- Magatzems de distribució autoritzats: 6.
- Comercials detallistes autoritzats: 148.
- Entitats Ramaderes autoritzades: 2.
- Sucursals autoritzades: 38.
- Comercials detallistes donades de baixa: 10

### **Controls a centres de distribució i dispensació de medicaments veterinaris com a requisit previ a l'autorització**

- Any 2004: 11 inspeccions.
- Any 2005: 10 inspeccions.
- Any 2006: 15 inspeccions.
- Any 2007: 2 inspeccions.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## 2.4. GESTIÓ DEL REGISTRE DE TRACTAMENTS VETERINARIS

El Registre de tractaments veterinaris, és un registre que té per objecte la inscripció per ordre cronològic dels tractaments prescrits i administrats als animals d'una explotació ramadera amb vista a comprovar l'adquisició, tinença i correcte aplicació dels medicaments.

Amb aquest registre es vetlla perquè els propietaris o els responsables dels animals puguin justificar en tot moment per una banda l'adquisició i tinença de medicaments d'ús veterinari a l'explotació ramadera, i, per l'altra, que s'han aplicat correctament i que s'han respectat tant els temps d'espera com els temps de tractament prescrits pels veterinaris.

Hi ha diverses normatives que fan referència a l'existència d'un registre a l'explotació ramadera, en què tant els ramaders com els veterinaris han de consignar de manera obligatòria una sèrie de dades:

- Directiva 96/23, de 29 d'abril de 1996, article 10.
- Directiva 96/22, de 29 d'abril de 1996, articles 4 i 5.
- Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, article 8.
- Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 de abril, relatiu a la higiene dels productes alimentosos.

D'acord amb el que estableix l'article 8 del Reial decret 1749/1998, és obligatori consignar en un registre les dades relatives als tractaments veterinaris prescrits i administrats als animals d'una explotació ramadera.

El Registre de tractaments veterinaris ha d'estar a disposició de les autoritats competents. Ha d'incloure també les dades relatives a les desparasitacions, les vacunacions, el subministrament de pinsos medicamentosos, les desinsectacions, etc.

Les anotacions al registre s'han de realitzar de manera periòdica i per ordre cronològic i els fulls del registre s'han de numerar de manera correlativa.

### Controls a explotacions ramaderes per comprovar l'aplicació correcta del llibre de Registre de tractaments veterinaris

ANY	NOMBRE D'INSPECCIONS
2004	1.209
2005	1.394
2006	1.055
2007	1.010

## **2.5. ESTUDI DE PREMESCLES I PRINCIPIS ACTIUS UTILITZATS EN ELS PINSOS MEDICAMENTOSOS**

En el decurs de l'execució del PIRACC (veure pàgina 16) a les explotacions ramaderes a més de les mostres, per a l'anàlisi corresponent, es recull documentació relacionada amb els tractaments que s'estan aplicant o que s'han aplicat.

El fet de disposar d'informació vinculada als tractaments aplicats a les explotacions ramaderes així com els resultats de les mostres recollides, va plantejar la possibilitat d'avaluar i analitzar aquesta informació, en un intent per aprofitar-la i obtenir dades addicionals.

No obstant això, cal tenir en compte unes limitacions de l'estudi: per un cantó, que la mostra s'obté de manera totalment aleatòria, ja que les explotacions són seleccionades mitjançant una aplicació informàtica, i, per un altre, que els tipus d'explotacions inspeccionades es basen en els requeriments establerts per la normativa comunitària.

Les finalitats de l'estudi eren les següents:

- 1) Comprovar si hi havia una correlació entre els resultats positius a la presència d'antimicrobians, i que les mostres fossin de pinsos medicamentosos.
- 2) Elaborar una llista de les premescles medicamentoses més usades.
- 3) Elaborar una llista dels principis actius més usats.

Posteriorment es van complementar aquestes dades amb les contingudes a les enquestes enviades a les fàbriques de pinso autoritzades per a l'elaboració de pinsos medicamentosos. Aquestes dades sí que donen una visió molt més acurada de l'ús de la medicació mitjançant l'alimentació, ja que contenen la major part de les empreses que elaboren pinsos medicamentosos ubicades a Catalunya.

Finalment s'obtenen dues gràfiques força coincidents, malgrat que la informació obtinguda des de les explotacions ramaderes sigui més minsa.

Amb les dades obtingudes podem dirigir els esforços analítics cap als residus dels productes més usats en el tractament dels animals destinats a la producció d'aliments.

Els resultats d'aquest estudi i de l'enquesta realitzada a fàbriques medicamentoses de pinso s'exposen a l'annex III del present document.

## **2.6. GESTIÓ D'ALERTES EN MEDICAMENTS D'ÚS VETERINARI**

L'objectiu principal d'una alerta és protegir la salut dels animals, de les persones o del medi ambient quan es detecta un possible risc per defecte o alteració de la qualitat o seguretat d'un medicament veterinari, o quan es detecta la posada en el mercat de medicaments veterinaris no autoritzats. Aquestes alertes poden ser de qualitat, de seguretat o de comercialització.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## a) Mesures cautelars

D'acord amb el que disposa el Reial decret 109/1995, les autoritats sanitàries poden adoptar les mesures cautelars que creguin convenients com a conseqüència de les inspeccions realitzades per les administracions sanitàries quan, des del punt de vista de la farmacovigilància veterinària, es detecti un possible risc.

La farmacovigilància és el conjunt d'actuacions endegades per al seguiment i l'avaluació continuada de la qualitat, la seguretat i l'eficàcia dels medicaments autoritzats. Recull les reaccions adverses<sup>3</sup> que es detecten després de l'aplicació d'un medicament. Avaluades aquestes reaccions adverses, l'Administració pot inclús decidir retirar del mercat un producte que està degudament autoritzat. Estan obligats a declarar i col·laborar en el Sistema de Farmacovigilància els veterinaris, els farmacèutics, els metges i la resta de professionals sanitaris relacionats amb els medicaments d'ús veterinari.

La Llei 29/2006 i el Real decret 109/1995 estableixen les mesures cautelars que s'han de dur a terme, les quals es detallen a continuació:

- La posada en quarantena, la retirada del mercat i la prohibició d'ús dels medicaments veterinaris corresponents.
- La suspensió d'activitats i de la publicitat i la clausura provisional d'establiments, centres o serveis.
- La suspensió d'elaborar, prescriure, dispensar i subministrar productes en fase d'investigació en animals.

## b) Comunicació de l'alerta

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Veterinari de l'AEMPS és la responsable de valorar tota la informació obtinguda i ordenar l'alerta i les mesures cautelars adients.

Aquesta informació és notificada al DAR. Aleshores es posa en marxa un mecanisme de notificació ràpida a diferents associacions, al Consell de Col·legis Veterinaris de Catalunya i a tots els centres de distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinari autoritzats a Catalunya, perquè actuïn en conseqüència segons les mesures cautelars establertes.

## c) Controls

Finalment, es realitzen alguns controls tant als laboratoris que elaboren medicaments veterinaris com als centres de distribució i dispensació de medicaments, a fi de verificar que l'alerta s'ha gestionat correctament i que s'han retirat del mercat el lots de productes afectats, de manera efectiva.

### Alertes any 2007

Alertes	Data
Retirada del mercat d'una premescla medicamentosa	11/05/2007
Retirada del mercat de diversos lots de medicaments veterinaris	25/05/2007
Retirada del mercat d'un medicament	17/08/2007

<sup>3</sup> Reacció adversa: qualsevol reacció a un medicament veterinari que és nociva i involuntària i que té lloc amb dosis que s'apliquen de manera normal als animals per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o per a modificar les funcions fisiològiques.

# 3 **Activitats de vigilància i control en matèria de residus de medicaments veterinaris en animals i aliments d'origen animal**

Amb les activitats de vigilància i control de residus de medicaments veterinaris en animals i aliments d'origen animal es pretén verificar si aquests residus no superen els LMR i també investigar tot un conjunt de substàncies amb acció farmacològica que s'utilitzen en animals productors d'aliments i que estan expressament prohibides a la UE (cloramfenicol, nitrofurans, etc.) o no han estat autoritzades (verd malaquita).

El Reglament 2377/90<sup>4</sup> estableix un procediment comunitari de fixació dels LMR de medicaments veterinaris als aliments d'origen animal. Només estan autoritzats aquells medicaments els principis actius dels quals estiguin inclosos en els annexos I, II o III del Reglament esmentat:

- Annex I: Substàncies amb LMR establerts.
- Annex II: Substàncies que no necessiten LMR.
- Annex III: Substàncies amb LMR establerts provisionalment.
- Annex IV: Substàncies que no tenen LMR - prohibides.

La vigilància i el control de residus de medicaments veterinaris els realitzen el DAR, l'Agència de Protecció de la Salut (APS) i l'Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB)<sup>5</sup> dins del PIRACC.

El DAR també realitza el control de la presència d'inhibidors a la llet crua de vaca produïda a les explotacions ubicades a Catalunya i a la llet crua de vaca produïda a altres comunitats autònomes que es tracti i/o transformi als establiments ubicats a Catalunya. La vigilància i el control els realitza dins del Pla de control de qualitat de la llet a Catalunya.<sup>6</sup>

Per altra banda, el Departament d'Interior, Relacions Institucionals i Participació, a través de la Unitat Operativa dels Mossos d'Esquadra, investiga delictes relacionats amb l'ús de substàncies il·legals en el bestiar. En l'àmbit de la producció animal, tot i que tenen un caràcter minoritari, es detecten ocasionalment pràctiques de producció i utilització de substàncies il·legals per potenciar l'engreix del bestiar. Es tracta de pràctiques tipificades com a delictes contra la salut pública en el Codi penal, cosa que les situa en l'àmbit d'actuació de les autoritats judicials, amb les quals han de col·laborar les administracions públiques en general.

<sup>4</sup> Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell, de 26 de juny de 1990, pel qual s'estableix un procediment comunitari de fixació dels LMR de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal. Modificat pels diversos reglaments.

<sup>5</sup> L'Agència de Salut Pública de Barcelona duu a terme les tasques de l'Agència de Protecció de la Salut en l'àmbit territorial del municipi de Barcelona

<sup>6</sup> Els resultats obtinguts l'any 2007 quant a presència d'inhibidors en llet crua de vaca s'han inclòs en els resultats del PIRACC 2007.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

La Unitat Operativa dels Mossos d'Esquadra, des de fa anys, porta a terme una intensa activitat d'investigació orientada a desarticular organitzacions dedicades a fabricar, distribuir i utilitzar substàncies per a l'engreix il·legal del bestiar. Investiga bàsicament dos tipus de delictes: un és l'administració il·legal de productes i el sacrifici d'animals tractats il·legalment, i l'altre és la fabricació i distribució de productes per a tractaments il·legals del bestiar. Les investigacions dutes a terme al llarg de l'any 2007 es recullen a l'annex IV del present document.

## 3.1. PLA PER A LA INVESTIGACIÓ DE RESIDUS EN ANIMALS I CARNS FRESQUES DE CATALUNYA

El PIRACC, concebut dins el programa europeu d'investigació de residus i englobat dins del Pla nacional d'investigació de residus (PNIR), és un programa de mostreig aleatori que té com a principal objectiu controlar determinades substàncies i els residus que generen, que si s'utilitzen de manera indiscriminada, abusiva, o incorrecta en els animals de producció poden suposar un risc per a la salut dels consumidors.

El Reial decret 1749/1998<sup>7</sup> incorpora al dret estatal la Directiva 96/23/CE<sup>8</sup> i crea alhora la *Comissió Nacional de Coordinació de la Investigació i Control de Residuos o Substàncies en Animales Vius i els seus productes* (CN). Els òrgans competents de les comunitats autònomes dissenyen el seu Pla d'investigació de residus, seguint les directrius emanades d'aquesta CN. Sobre la base de la informació proporcionada per les comunitats autònomes, la CN elabora el PNIR, el qual es comunica als serveis de la Comissió Europea un cop l'any, abans de cada 31 de març, juntament amb tots els resultats de l'any anterior.

Les substàncies que s'han d'investigar són les següents:

- Grup A. Substàncies amb efecte anabolitzant i substàncies no autoritzades.
  1. Estilbens, derivats dels estilbens, les seves sals i èsters.
  2. Agents antitiroïdals.
  3. Esteroides.
  4. Lactones de l'àcid resorcílic (incloent-hi el zeranol).
  5.  $\beta$ -agonistes.
  6. Substàncies incloses a l'annex IV del Reglament (CEE) núm. 2377/1990 del Consell, de 26 de juny de 1990. La llista de substàncies farmacològicament actives per a les quals no pot establir-se cap límit màxim és la següent:
    - *Aristolochia* sp. i les seves formulacions
    - Cloramfenicol
    - Cloroform
    - Clorpromazina
    - Colquicina
    - Dapsona
    - Dimetridazole
    - Metronidazole
    - Nitrofurans (incloent-hi la furazolidona)
    - Ronidazole

<sup>7</sup> Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes (transposició de la Decisió 96/23/CE)

<sup>8</sup> Directiva 96/23/CE, de 29 d'abril de 1996, relativa a les mesures de control aplicables respecte de determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes i per la qual es deroguen les directives 85/358/CEE i 86/469/CEE i les decisions 89/187/CEE i 91/664/CEE.



- Grup B. Medicaments veterinaris (incloent-hi les substàncies no registrades que podrien utilitzar-se en veterinària) i contaminants.
  1. Substàncies antibacterianes, incloent-hi les sulfamides i les quinolones.
  2. Altres medicaments veterinaris
    - Antihelmíntics
    - Anticoccidians
    - Carbamats i piretroides
    - Tranquil·litzants
    - Antiinflamatoris no esteroïdals
    - Altres substàncies amb activitat farmacològica.
  3. Altres substàncies i contaminants mediambientals
    - Compostos organoclorats, incloent-hi els policlorobifenils
    - Compostos organofosforats
    - Elements químics
    - Micotoxines
    - Colorants
    - Altres.

La Directiva 96/23/CE del Consell i, consegüentment, el Reial decret 1749/1998 estableixen els nivells i la freqüència de mostreig, i indica per a cada espècie animal o aliment d'origen animal el nombre de mostres que s'han d'agafar per investigar cada tipus de substància tant a l'explotació ramadera com a l'escorxador, segons el cens sacrificat i les produccions obtingudes l'any anterior.

Amb la finalitat d'assegurar que els aliments no continguin residus de substàncies amb acció farmacològica, la presa de mostres s'orienta a aconseguir mostrejar el major nombre possible d'animals, matèries primeres i productes elaborats, amb l'objectiu final d'obtenir informació representativa del major nombre possible d'explotacions. Per aquest motiu, les dites actuacions es fan a les fases inicials de la cadena alimentària. La traçabilitat aquí esdevé una eina fonamental per poder incidir sobre l'origen del problema, i alhora conèixer els animals o els aliments afectats i poder prendre les mesures escaients per garantir la protecció de la salut de les persones consumidores.

A Catalunya, el DAR és l'organisme responsable de la investigació de residus en animals vius i fa inspeccions i preses de mostres a les explotacions ramaderes (recollida de mostres de pinso, de palla, d'aigua, de pèl i/o d'orina). L'APS i l'ASPB (a la ciutat de Barcelona) són els responsables d'aquesta investigació en els productes animals, i realitzen les inspeccions i preses de mostres als escorxadors, a les sales de tractament (mostres dels animals) i a les indústries i els establiments alimentaris (mostres d'aliments d'origen animal com ara llet, mel, productes de l'aqüicultura, ous...). Aquestes entitats desenvolupen i executen el PIRACC.

A banda del Pla aleatori, hi ha les actuacions per sospita realitzades pels veterinaris oficials de l'APS o de l'ASPB, en el municipi de Barcelona, i els veterinaris oficials del DAR. Les actuacions per sospita es realitzen independentment de l'existència d'un pla aleatori d'investigació de presència de residus en aliments d'origen animal.

En els escorxadors s'actua per sospita quan es tem que l'animal pot contenir residus de substàncies per raó de la pròpia conformació, per antecedents de la granja de procedència o per altres signes externs.

Els veterinaris oficials del DAR realitzen actuacions per sospita davant la detecció o la sospita de la presència de residus de substàncies no autoritzades o de substàncies autoritzades en dosis o usos no permesos en animals o els productes que en deriven.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

La sospita que un animal pugui presentar residus comporta una actuació consistent en la immobilització i la presa de mostres de l'animal o de tot el lot, segons el residu químic de què es tracti. En aquests casos, les mostres es recullen, se'n fa la identificació i s'estableix la correspondència inequívoca amb l'individu corresponent, ja que els animals de la partida que donen un resultat no satisfactori a les anàlisis són dictaminats no aptes per al consum humà.

Arran dels resultats del PNIR, en què s'engloben totes les comunitats autònomes, Catalunya realitza un conjunt d'actuacions coercitives per tal de castigar els infractors i desincentivar aquest tipus de pràctiques:

- Pel que fa a l'explotació ramadera, el DAR obre un expedient sancionador, es fa la intervenció de l'explotació intervinguda i una presa de mostres.
- Pel que fa a les empreses alimentàries, l'APS obre un expedient que se suspèn un cop el rep la fiscalia. Comunica la infracció al DAR i als Mossos d'Esquadra i a l'AESAN a través de la xarxa d'alerta.

En cas que les mostres no conformes provinguin d'un animal de Catalunya sacrificat en un escorxador de fora:

- L'APS fa les actuacions següents:  
Incoació de l'expedient i suspensió un cop rebut per la fiscalia.  
Comunicació al DAR i a la Unitat de Consum dels Mossos d'Esquadra.  
Comunicació a l'AESAN mitjançant la xarxa d'alerta.
- El DAR, quan rep la comunicació de l'APS, realitza la intervenció de l'explotació implicada i en pren mostres.

Per altra banda, quan s'obté un resultat no conforme d'una mostra d'un animal d'una altra comunitat autònoma recollida en un escorxador de Catalunya, l'APS l'envia a l'autoritat competent de la comunitat autònoma implicada i ho comunica a l'AESAN.

## RESULTATS DEL PLA D'INVESTIGACIÓ DE RESIDUS. ANY 2007

En les actuacions realitzades al llarg del 2007 en el Pla aleatori del PIRACC i en les actuacions per sospita s'han recollit un total de 11.850 mostres per a la investigació de residus de medicaments veterinaris o d'altres substàncies amb acció farmacològica: 11.496 mostres recollides en el Pla aleatori, 290 mostres recollides en les actuacions per sospita i 64 mostres de llet crua de vaca recollides per a la detecció d'inhibidors dins del Pla de qualitat de la llet del DAR.

De totes les mostres analitzades 60 (0,5%) han donat resultat no conforme a alguna de les substàncies analitzades: 59 mostres han donat resultat no conforme a la presència de substàncies antibacterianes, i 1 mostra, a la presència de corticoides.

En el Pla aleatori, de les 11.496 mostres, 51 (0,44%) han donat un resultat no conforme, i en les actuacions per sospita, de 290 mostres, 9 (3,1%) han donat resultat no conforme.

El DAR, respecte al desenvolupament del PIRACC durant l'any 2007, ha efectuat 1.067 inspeccions aleatòries i 19 inspeccions dirigides. Arran de la realització d'aquestes inspeccions, s'han pres un total de 4.130 mostres oficials per a la investigació de residus de medicaments veterinaris i/o altres substàncies amb acció farmacològica, de les quals 3.989 s'han agafat en el pla aleatori i 141 en les actuacions per sospita.

D'altra banda, quant a mostres no conformes analitzades pel DAR, durant l'any 2007 s'han quantificat 66 determinacions amb resultats no conformes del subgrup B1 (substàncies antibacterianes,

incloent-hi les sulfamides i les quinolones), que corresponen a un total de 54 mostres<sup>9</sup> de pinso (1 es correspon a una mostra presa en explotació bovina, 7 en oví i cabrum i 45 en porcines), tant del pla aleatori com de les actuacions per sospita.

L'APS i l'ASPB han analitzat 7.656 mostres per a la investigació de residus de medicaments veterinari o d'altres substàncies amb acció farmacològica dins del PIRACC 2007. Cap de les mostres analitzades per a la detecció de substàncies prohibides ha donat resultat no conforme. En l'espècie bovina, aquesta situació s'ha repetit per novè any consecutiu.

En carns fresques, amb un total de 3.541 mostres analitzades per a la investigació de substàncies inhibidores (3.437 en el Pla aleatori i 104 de les actuacions per sospita) s'han detectat 5 mostres no conformes (0,14%). D'aquestes mostres, 1 correspon a l'espècie porcina; 3, a l'espècie ovina, i 1, a pollastres. Les substàncies detectades són 2 quinolones, 2 sulfamides i 1 antibiòtic.

S'ha investigat dexametasona en mostres de fetge de bestiar boví per setè any consecutiu. De 215 mostres analitzades només s'ha detectat dexametasona en 1 mostra (0,4%) de fetge de boví, resultat de les actuacions per sospita.

En la resta d'aliments d'origen animal, amb un total de 104 mostres analitzades per a la detecció de substàncies inhibidores, cap resultat analític va resultar no conforme.

### Mostres del PIRACC 2007<sup>10</sup>

	PLA ALEATORI			ACTUACIONS PER SOSPITA		TOTAL
	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	Indústria alimentària	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	
Boví	840	1.229		11	108	2.188
Porcí	2.272	4.429		104	2	6.807
Oví i cabrum	400	605		3		1.008
Equí					39	39
Aviram	426	953		19		1.398
Conills	51	93				144
Carn de caça de cria		70				70
Aqüicultura			31			31
Ous			76	4		80
Mel			21			21
Llet	64					64
TOTAL	4.053	7.379	128	141	149	11.850
	11.560			290		

<sup>9</sup> És possible que una mateixa mostra hagi donat positiu a més d'una substància, de manera que el nombre de mostres no conformes pot ser inferior al nombre de determinacions no conformes

<sup>10</sup> Amb exclusió de contaminants mediambientals i altres substàncies, que pertanyen al grup B3 d'acord amb el Reial decret 1749/1998 (compostos organoclorats, incloent-hi els policlorobifenils; compostos organofosforats; elements químics; micotoxines; colorants; altres)

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

Hi ha mostres en què s'ha analitzat més d'un subgrup de substàncies; per tant, el nombre de determinacions realitzades pot ser superior al nombre de mostres que s'han recollit.

**Determinacions realitzades per substància segons espècie animal i producte d'origen animal** (NOTA: en negreta s'indiquen les mostres que han donat resultat no conforme)

	Boví		Porcí		Oví i cabrum		Aus		Equí	Caça de cria	Conill	Aqüi-cultura	Mel	Ous	Llet
	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Sospita			Pla aleatori		Pla aleatori	Sospita
<b>GRUP A</b>															
A1+A3+A4	365	24	753	1	53		31	8							
Hormones															
A2	51		222		45										
Tirostàtics															
A5	639	8	999	27	161		139	2			16				
β-agonistes															
A6 Subst. prohibides	141		114		6		55			3	4				
Cloramfenicol															
Nitrofurans	152		815		1		300			7	22	16			
<b>GRUP B</b>															
B1	312	75	2.502	78	528	2	628	4	31	60	70	7	21	76	64
Substàncies antibacterianes, incloent-hi sulfamides i quinolones	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>39</b>	<b>7</b>	<b>10</b>		<b>1</b>								
B2			152		74		66				13				4
Anticoccidians															
Carbamats i piretroides (carbati)								13							
Tranquil·litzants	51														
Corticoides	203	12	212												
Altres substàncies farmacològiques	155	<b>1</b>	617		137	1	160				19	8			
												Colorant verd malaquita			
TOTAL: 11.786	2.069	119	6.701	106	1.005	3	1.379	19	39	70	144	31	21	76	4
<b>TOTAL NO CONFORMES: 60</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>39</b>	<b>7</b>	<b>10</b>		<b>1</b>								

## Resultats per espècie o producte d'origen animal:

### 1. Boví

#### Mostres recollides i mostres no conformes de boví

		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Orina	521	0	0	0
	Pinso	191	1	3	1
	Aigua	128	0	8	0
ESCORXADOR		1.229	0	108	1
TOTAL		2.069	1	119	2

Mostres no conformes: 2 mostres de pinso no conformes a substàncies antibacterianes i 1 mostra de teixit (fetge) no conforme a corticoides.

### 2. Oví i cabrum

#### Mostres recollides i mostres no conformes d'oví i cabrum

		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	137	0	1	0
	Pinso	263	7	2	0
ESCORXADOR		605	3	0	0
TOTAL		1.005	10	3	0

Mostres no conformes: 10 mostres (7 de pinso i 3 de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes.

### 3. Porcí

#### Mostres recollides i mostres no conformes de porcí

		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	617	0	37	0
	Pinso	1.655	38	67	7
ESCORXADOR		4.429	1	2	0
TOTAL		6.701	39	106	7

Mostres no conformes: 46 mostres (45 de pinso i 1 de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## 4. Equí

### Mostres recollides i mostres no conformes d'equí

	ACTUACIÓ PER SOSPITA	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
ESCORXADOR	39	0
TOTAL	39	0

De les 39 mostres d'equí preses a l'escorxador, 8 d'orina per a la detecció de substàncies hormonals i 31 de múscul per a la detecció de substàncies antibacterianes; cap resultat no conforme.

## 5. Aviram

### Mostres recollides i mostres no conformes d'aviram

			PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
			Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Altres aus	Aigua	35	0	9	0
		Pinso	64	0	4	0
	Pollastres	Aigua	107	0	3	0
		Pinso	181	0	3	0
	Gall dindi	Aigua	13	0	0	0
		Pinso	26	0	0	0
ESCORXADOR	Pollastres		755	1	0	0
	Gall dindi		187	0	0	0
	Altres aus		11	0	0	0
TOTAL			1.379	1	19	0

Mostres no conformes: 1 mostra de múscul de pollastre no conforme a substàncies antibacterianes.

## 6. Conills

### Mostres recollides i mostres no conformes de conill

		PLA ALEATORI	
		Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	19	0
	Pinso	32	0
ESCORXADOR		93	0
TOTAL		144	0

Cap de les mostres recollides ha resultat no conforme als paràmetres analitzats.

## 7. Carn de caça de cria

### Mostres recollides i mostres no conformes de caça de cria

	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
<b>SALES DE TRACTAMENT</b>	70	0
<b>TOTAL</b>	70	0

S'han recollit 70 mostres de múscul a les sales de tractament i cap ha resultat no conforme als paràmetres analitzats.

## 8. Aqüicultura

### Mostres recollides i mostres no conformes d'aqüicultura

	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
<b>INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA</b>	31	0
<b>TOTAL</b>	31	0

D'aquestes 31 mostres, 8 mostres són per analitzar la presència de residu de verd malaquita. El verd malaquita és un colorant que s'utilitza fraudulentament com a fungicida en peixos. És una substància farmacològicament activa; a la Unió Europea no està autoritzat utilitzar-la en medicaments veterinaris per a animals destinats a la producció d'aliments.

Cap de les mostres recollides ha resultat no conforme als paràmetres analitzats.

## 9. Ous

### Mostres recollides i mostres no conformes d'ous

	PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
<b>EXPLOTACIÓ RAMADERA</b>	0	0	4	0
<b>INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA</b>	76	0	0	0
<b>TOTAL</b>	76	0	4	0

A l'explotació ramadera s'han recollit 4 mostres d'ou per a la detecció de carbaril (carbamat) i cap de les mostres ha donat resultat no conforme.

La resta de mostres d'ou, 76, s'han recollit a la indústria alimentària per a la detecció de substàncies antibacterianes, i tampoc no s'ha obtingut cap resultat no conforme.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## 10. Mel

### Mostres recollides i mostres no conformes de mel

	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	21	0
TOTAL	21	0

De les 21 mostres de mel recollides a la indústria alimentària per a la detecció de substàncies antibacterianes, cap ha donat resultat no conforme.

## 11. Llet

### Mostres recollides i mostres no conformes de caça de cria

	PLA DE CONTROL DE QUALITAT DE LA LLET	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	64	0
TOTAL	64	0

Dins del Pla de control de qualitat de la llet del DAR, durant l'any 2007, s'han realitzat 64 determinacions per a la detecció d'inhibidors de mostres de llet crua de vaca recollides a les explotacions ramaderes. Per a més informació sobre el Pla de control de qualitat de la llet i, en concret, sobre la vigilància i el control d'inhibidors a la llet, vegeu l'annex V.

Tots els resultats han estat conformes.



# 4 Annexos

## ANNEX I: Definicions

**Medicament d'ús veterinari:** tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats curatives o preventives pel que fa a les malalties animals o que pugui administrar-se a l'animal amb la finalitat de restablir-ne, corregir-ne o modificar-ne les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunitària o metabòlica, o d'establir un diagnòstic.

**Premescla medicamentosa:** medicament veterinari presentat per a ser incorporat a un pinso. Per tant, la manipulació i ús de les premescles medicamentoses són com els de qualsevol medicament d'ús veterinari.

**Pinso medicamentós:** pinso que porta incorporada alguna premescla medicamentosa, entenent com a premescla medicamentosa el medicament veterinari elaborat per ser incorporat en un pinso i que hagi estat autoritzat d'acord amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris. També té la consideració de pinso medicamentós el pinso que porta incorporat algun producte intermedi, entenent com a producte intermedi la premescla medicamentosa que per la concentració que té no pot ser addicionada directament al pinso i que necessita una dilució prèvia per ser-hi incorporada.

**Matèries primeres per a la fabricació de medicaments veterinaris:** substàncies actives o inactives, utilitzades en la fabricació de medicaments veterinaris, que romanen inalterades, o bé es modifiquen o desapareixen en el procés de fabricació.

**Residu de medicaments d'ús veterinari:** substàncies farmacològicament actives, ja siguin principis actius, excipients o productes de degradació, i els metabòlits corresponents, que resten en els productes alimentaris obtinguts a partir d'animals als quals s'ha administrat un medicament veterinari.

**Límit màxim de residus (LMR):** contingut màxim de residus, resultat de la utilització d'un medicament veterinari, que la Unió Europea pot acceptar com a legalment autoritzat en un producte alimentari.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## ANNEX II: Context normatiu

### 1. MEDICAMENTS VETERINARIS I PINSOS MEDICAMENTOSOS

#### 1.1. Legislació comunitària

**1. Directiva 2001/82/CE, de 6 novembre, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. Modificada per la Directiva 2004/28/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004.**

Amb aquesta Directiva la Unió Europea agrupa en un únic document el conjunt de les disposicions vigents en matèria de producció, comercialització, distribució i utilització dels medicaments veterinaris. El 2004 es va modificar per tenir en compte l'experiència adquirida i la ràpida evolució dels coneixements i de les tecnologies vinculades a l'àmbit farmacèutic.

**2. Directiva 2006/130/CE de la Comissió, d'11 de desembre de 2006, per la qual s'aplica la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell quant a l'establiment de criteris d'excepció respecte al requisit de prescripció veterinària per a determinats medicaments veterinaris destinats a animals productors d'aliments.**

Aquesta Directiva estableix els criteris en funció dels quals els Estats Membres, de conformitat amb l'article 67<sup>11</sup> de la Directiva 2001/82/CE, poden concedir excepcions a l'exigència de prescripció veterinària per dispensar al públic medicaments destinats a animals productors d'aliments.

**3. Directiva 91/412/CEE de la Comissió, de 23 de juliol de 1991, per la qual s'estableixen els principis i les directrius de les pràctiques correctes de fabricació dels medicaments veterinaris.**

Aquesta Directiva estableix els principis i les directrius a què s'han d'ajustar les Normes de correcta fabricació de medicaments veterinaris per a l'elaboració dels quals cal disposar d'autorització.

**4. Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 23 de març, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i crea l'Agència Europea de Medicaments.**

Té per objecte l'establiment de procediments comunitaris per a l'autorització, el control i la farmacovigilància referent als medicaments d'ús humà i veterinari, així com la creació de l'Agència Europea de Medicaments (EMA).

**5. Reglament (CE) núm. 658/2007, de 14 de juny, sobre sancions financeres en cas d'incompliment de determinades obligacions fixades en el marc de les autoritzacions de comercialització concebudes d'acord amb el Reglament (CE) núm. 726/2004.**

Aquest Reglament s'elabora amb la finalitat de garantir el compliment de determinades obligacions fixades en el marc de les autoritzacions de comercialització de medicaments veterinaris establertes al Reglament (CE) núm. 726/2004.

Així doncs, estableix normes sobre imposició de sancions financeres als titulars d'autoritzacions de comercialització per incompliment de determinades obligacions.

<sup>11</sup> L'article 67 de la Directiva 2001/82/CE estableix els medicaments veterinaris per a la dispensació pública dels quals s'exigeix recepta.

**6. Directiva 90/167/CEE del Consell, de 26 de març de 1990, per la qual s'estableixen les condicions de preparació, de comercialització i d'utilització dels pinsos medicamentosos en la Comunitat.**

Aquesta Directiva estableix normes per garantir la protecció de la salut pública contra els perills derivats de l'administració de pinsos medicamentosos als animals destinats a la producció d'aliments, com ara que únicament es poden utilitzar les premescles medicamentoses autoritzades per fabricar pinsos i que és imprescindible donar instruccions per a la utilització de pinsos medicamentosos.

**7. Directiva 96/22/CE, de 29 d'abril, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies  $\beta$ -agonistes d'ús en la cria de bestiar, modificada per la Directiva 2003/74/CE, de 22 de setembre i per la Directiva 2008/97/CE del Parlamento Europeu y del Consell, de 19 de novembre de 2008.**

## **1.2. Legislació estatal**

### **1. Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.**

Estableix els requisits necessaris per al compliment de la seguretat, eficàcia i qualitat dels medicaments veterinaris en els processos d'autorització, comerç, emmagatzematge, subministrament i utilització, en relació amb els animals de destinació. D'aquesta manera s'assegura, indirectament, la seguretat de la salut pública i el medi ambient.

Estableix els mecanismes que s'han de realitzar per al bon control dels medicaments veterinaris.

Regula els medicaments veterinaris farmacològics, els immunitaris i les premescles destinades als pinsos medicamentosos.

### **2. Ordre d'1 d'agost de 2000 que actualitza l'annex I del Reial decret 109/1995.**

Modifica l'annex I de Reial decret 109/1995 per establir mesures relatives a la prevenció de les encefalopaties espongiformes animals.

### **3. Reial decret 1470/2001, de 27 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.**

Modifica l'article relatiu a les definicions i l'article sobre les obligacions i responsabilitats en matèria de farmacovigilància veterinaària del Reial decret 109/1995.

### **4. Reial decret 110/1995, de 27 de gener, pel qual s'estableixen normes sobre medicaments homeopàtics veterinaris.**

### **5. Reial decret 520/1999, de 26 de març, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Espanyola del Medicament.**

L'Agència Espanyola del Medicament (actualment anomenada Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris) té com a objectiu garantir que els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari autoritzats i registrats responguin a estrictes criteris de qualitat, seguretat i eficàcia.

Amb aquest Reial decret s'aprova l'Estatut de l'aleshores anomenada l'Agència Espanyola del Medicament.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## **6. Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris**

A més d'aplicar-se sobre els medicaments d'ús humà, regula la Llei de criteris i exigències generals aplicables als medicaments veterinaris i, en particular, als especials, com ara les fórmules magistrals, i els relatius als elaborats industrialment, incloent-hi les premescles per a pinsos medicamentosos.

## **7. Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos (transposició de la Directiva 90/167/CEE), modificat pel Reial decret 2098/2004, de 22 d'octubre.**

Estableix els requisits que han de complir els pinsos medicamentosos en relació amb la preparació, comercialització i utilització, a més dels requisits de policia sanitària. No s'aplica a les substàncies medicamentoses considerades com a additius utilitzats en alimentació animal.

## **8. Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies $\beta$ -agonistes d'ús en la cria de bestiar.**

Transposa la Directiva 96/22/CE i la Directiva 2003/74/CE a la legislació espanyola.

## **9. Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal**

Aquesta llei de sanitat animal determina les obligacions dels particulars, integrats i integradors, propietaris o responsables d'animals, comerciants, transportistes i altres professionals tant pel què fa a la prevenció de malalties animals com pel què fa referència a la lluita, el control i l'eradicació d'aquestes malalties.

Quant als medicaments veterinaris, els particulars han de mantenir en bon estat els productes zosanitaris que tinguin sota la seva responsabilitat i complir les obligacions relatives a medicaments veterinaris, en especialment, respectar els temps d'espera establerts.

Els integradors i els integrats han de vetllar per una sanitat i un transport correctes dels animals, i per un ús i unes pautes d'aplicació adequats dels medicaments (tot ha de seguir la normativa vigent).

## **1.3. LEGISLACIÓ AUTONÒMICA**

### **1. Ordre de 21 de maig de 1999, per la qual es regula l'autorització d'establiments que produeixen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres utilitzades per fabricar medicaments veterinaris.**

El Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, estableix que les comunitats autònomes han d'autoritzar els establiments que es dediquin a la producció i distribució de matèries primeres per a la fabricació de medicaments veterinaris.

Aquesta Ordre té per objecte establir, dins l'àmbit territorial de Catalunya, els requisits i les normes que han de complir els establiments que es dediquin a produir, comercialitzar i distribuir matèries primeres per a la fabricació de medicaments veterinaris, per obtenir l'autorització que estableix l'article 4.1 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

## **2. Decret 141/2000, de 3 d'abril, sobre el règim jurídic i el procediment d'autorització dels centres de distribució i els de dispensació de medicaments d'ús veterinari a Catalunya.**

L'objecte d'aquest Decret és regular, en l'àmbit de Catalunya, els requisits tecnicosanitaris i el procediment d'autorització i registre dels centres de distribució de medicaments d'ús veterinari i dels centres de dispensació d'aquests medicaments.

## **2. RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS**

### **2.1. Límits màxims de residus de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal**

**Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell, de 26 de juny de 1990, pel qual s'estableix un procediment comunitari de fixació dels límits màxims de residus de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal. Modificat per diversos reglaments.**

La reglamentació dels residus de medicaments veterinaris que s'administren als animals destinats a la producció té com a finalitat protegir la salut pública. Amb aquest plantejament, aquest Reglament classifica les substàncies farmacològicament actives utilitzades en els medicaments veterinaris en funció de la incidència que tenen en la salut pública. És a dir, fixa els LMR de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal.

**Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell, de 17 d'abril de 2007, per la qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives en els aliments d'origen animal i es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90.**

Aquesta proposta pretén millorar i simplificar l'actual marc jurídic relatiu als LMR. En concret, el que pretén és millorar la llegibilitat de les disposicions en matèria de LMR per als usuaris finals (autoritats de control dels estats membres i altres països, etc.); oferir un instrument de referència clar per al control dels residus de substàncies farmacològicament actives en els aliments, amb la finalitat de protegir millor la salut dels consumidors, i, finalment, ser congruent amb les normes internacionals i aclarir els procediments comunitaris de fixació de LMR.

Amb la proposta també es busca augmentar la disponibilitat de medicaments veterinaris i evitar la utilització il·legal de substàncies, així com, limitar el nivell d'exposició dels consumidors a substàncies farmacològicament actives utilitzades en els medicaments veterinaris.

**Decisió 2002/657/CE de la Comissió, de 12 d'agost de 2002, per la qual s'aplica la Directiva 96/23/CE del Consell quant al funcionament dels mètodes analítics i la interpretació dels resultats. Afectada per les decisions següents:**

- Decisió 2003/181/CE
- Decisió 2004/25/CE
- Decisió 2005/34/CE

Estableix el concepte de *límits mínims de funcionament exigits* (MRPL)<sup>12</sup> en relació amb determinades substàncies la utilització de les quals en animals productors d'aliments està expressament prohibida a la UE (cloramfenicol, nitrofurans, etc.) o no ha estat autoritzada (verd malaquita).

<sup>12</sup> Els MRPL es defineix com el "contingut mínim d'un anàlit en una mostra que ha de ser detectat i confirmat"

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

Fins a la data s'han establert MRPL en relació amb les substàncies següents:

Substància i/o metabòlit	matriu	MRPL	Referència
cloramfenicol	Carn, llet, ous, orina, mel Productes de l'aqüicultura	0,3 µg/kg	Decisió 2003/181/CE de la Comissió
acetat de medroxiprogesterona	Greix dels ronyons de porc	1 µg/kg	
metabòlits de nitrofurans: - furazolidona - furaltadona - nitrofurantoina - nitrofurazona	Carn d'aviram Productes de l'aqüicultura	1 µg/kg per a tots	
Suma de verd malaquita i verd de leucomalaquita	Carn de productes de l'aqüicultura	2 µg/kg	Decisió 2004/25/CE de la Comissió

Els estats membres estan obligats a garantir que disposen de mètodes analítics validats que els permeten respectar els límits establerts en cada un d'aquests límits o nivells comunitaris.

## 2.2. INVESTIGACIÓ DE RESIDUS

**Directiva 96/23/CE, de 29 d'abril de 1996, relativa a les mesures de control aplicables respecte de determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes i per la qual es deroguen les directives 85/358/CEE i 86/469/CEE i les decisions 89/187/CEE i 91/664/CEE.**

La Unió Europea harmonitza les mesures relatives als controls efectuats per buscar residus en els animals d'explotació, la carn i els productes a base de carn.

Aquesta Directiva estableix les mesures de control relatives a les substàncies i als grups de residus que enumera en l'annex I, és a dir, que els estats membres de la Unió Europea adoptin i implantin el PNIR. Es distingeixen dos grups de substàncies controlades: per un costat, les substàncies amb efecte anabolitzant, i, les substàncies no autoritzades, i, per un altre costat, els medicaments veterinaris i contaminants:

Grup A – Substàncies amb efecte anabolitzant i substàncies no autoritzades

1. Estilbens, derivats dels estilbens, les seves sals i èsters.
2. Agents antitiroïdals.
3. Esteroides.
4. Lactones de l'àcid resorcílic (incloent-hi el zeranol).
5.  $\beta$ -agonistes.
6. Substàncies incloses a l'annex IV del Reglament (CEE) núm. 2377/1990 del Consell, de 26 de juny de 1990. La llista de substàncies farmacològicament actives per a les quals no pot establir-se cap límit màxim és la següent:
  - *Aristolochia* sp. i les seves formulacions
  - Cloramfenicol
  - Cloroform
  - Clorpromazina

- Colquicina
- Dapsona
- Dimetridazole
- Metronidazole
- Nitrofurans (incloent-hi la furazolidona)
- Ronidazole.

Grup B – Medicaments veterinaris (incloent-hi les substàncies no registrades que podrien utilitzar-se en veterinària) i contaminants.

1. Substàncies antibacterianes, incloent-hi les sulfamides i les quinolones.
2. Altres medicaments veterinaris
  - Antihelmíntics
  - Anticoccidians
  - Carbamats i piretroides
  - Tranquil·litzants
  - Antiinflamatoris no esteroïdals
  - Altres substàncies amb activitat farmacològica.
3. Altres substàncies i contaminants mediambientals
  - Compostos organoclorats, incloent-hi els policlorobifenils
  - Compostos organofosforats
  - Elements químics
  - Micotoxines
  - Colorants
  - Altres.

La Directiva 96/23/CE del Consell també estableix els nivells i la freqüència de mostreig indicant per a cada espècie animal o aliment d'origen animal el nombre de mostres que s'han d'agafar per investigar cada tipus de substància, quan escaigui, en funció de la producció de l'any anterior, així com el lloc on s'han d'agafar les mostres (granja o escorxador).

**Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, que estableix les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes.**

Transposició de la Directiva 96/23/CE.

Es crea la Comissió Nacional de Coordinació de la Investigació i Control de Residus o Substàncies en Animals Vius i els seus Productes.

El Reial decret 1749/1998 estableix les mesures de control i el Pla d'investigació de les substàncies o els seus metabòlits que poden ser administrats als animals, per detectar-los en qualsevol fase, tant de l'elaboració d'aquestes substàncies com en qualsevol fase de l'obtenció o la transformació dels productes d'origen animal. Així mateix, estableix que la vigilància de les substàncies i els residus inclosos en aquest Reial decret es pot dur a terme en tota la cadena de producció dels animals i dels productes d'origen animal, en els animals vius, els seus excrements i líquids biològics, qualsevol òrgan o teixit animal, productes d'origen animal, pinsos i aigua. Hi ha, doncs, una part del PIR que s'executa en la fase primària de la cadena alimentària i una altra que s'efectua en la fase de transformació i distribució.

**Decret 13/2007, de 16 de gener, pel qual s'estableix el Pla de vigilància i control de residus**

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## en animals, vegetals i aliments a Catalunya.

Amb aquest Decret es crea el PRAVA com un nou instrument que actualitza i amplia el PIRACC que es va crear en virtut del Decret 241/1990, de 4 de setembre (actualment derogat pel Decret 13/2007), i el sistema anterior de vigilància dels continguts de residus de plaguicides en els productes vegetals en pinsos i aliments d'origen vegetal i animal.

Les finalitats del PRAVA són les següents:

- Planificar la vigilància i el control dels diferents grups de substàncies i residus que poden trobar-se a les diferents espècies d'animals, vegetals o aliments de què es tracti.
- Coordinar les estratègies de vigilància i les mesures de control d'aquestes substàncies i els seus residus corresponents.
- Impulsar la formació específica en aquesta matèria dels agents de les administracions implica implicades i dels operadors econòmics i col·laborar-hi.
- Promoure estudis científics i treballs de recerca relacionats amb l'àmbit del Pla.
- Fomentar els autocontrols realitzats per les persones titulars de les empreses agroalimentàries, principals responsables de la seguretat dels seus productes.

Entre les novetats del PRAVA cal destacar les següents:

- Exclou els contaminants mediambientals. Estableix la continuïtat de la vigilància d'aquests contaminants al llarg de tota la cadena alimentària, dins el marc del Pla de seguretat alimentària de Catalunya (Llei 20/2002, de 5 de juliol, de seguretat alimentària).
- Diferencia els conceptes de *residus* i *contaminants mediambientals*:
  - *Residus*: són substàncies que poden aparèixer de manera no desitjada en un aliment a conseqüència de l'ús de medicaments veterinaris, de productes fitosanitaris o també de substàncies prohibides i que són presents al producte final.
  - *Contaminants mediambientals*: són substàncies que, de manera no intencionada, poden aparèixer en un aliment en qualsevol punt de la producció o distribució al llarg de la cadena alimentària, la qual cosa no és atribuïble a la negligència o el descuit dels operadors comercials.
- Exigeix la vigilància i el control de les substàncies i els residus al llarg de tota la cadena alimentària i a qualsevol tipus d'aliment, independentment de si es tracta d'un aliment d'origen animal o d'un producte vegetal, des de la producció primària fins a la distribució final.
- No fa distinció entre els productes elaborats dins l'àmbit territorial de Catalunya i els elaborats en altres territoris de l'Estat, de la Unió Europea o d'altres països que es comercialitzin a Catalunya; tots s'han de sotmetre a les mateixes condicions de vigilància i control.

El PRAVA també distingeix les actuacions per sospita de les actuacions dirigides:

- Actuacions per sospita: són les actuacions de control oficial motivades per l'existència d'indicis racionals que un determinat animal, vegetal, aliment o activitat de la cadena alimentària, subjectes a les previsions d'aquest Decret, pot incomplir l'ordenament vigent en matèria de vigilància i control de substàncies i residus, i que tenen per objectiu descartar aquest extrem o confirmar-lo.



- Actuacions dirigides: són les actuacions de control oficial aleatòries que tenen per objectiu l'estudi de la presència de substàncies i/o residus en animals, vegetals o aliments des del punt de vista estadístic. Les actuacions dirigides estan programades.

Pel que fa al contingut, estableix les substàncies i els residus que cal investigar, d'acord amb el que determinen les normes en vigor, així com els laboratoris designats per a la investigació d'aquestes substàncies i aquests residus. El PRAVA també ha d'establir les mesures que cal prendre en cas que es detectin resultats de no-conformitat de les mostres recollides i els mecanismes per a la supervisió dels autocontrols dels titulars d'empreses agroalimentàries.

La Comissió Directora d'aquest Pla està formada, entre d'altres, per una representació del DS, del DAR, del Departament de Medi Ambient i Habitatge, de l'Agència Catalana del Consum i dels ens locals.

**Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 abril, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar animal.**

Aquest Reglament reorganitza els controls oficials de pinsos i aliments perquè el control estigui integrat en totes les etapes i en tots els sectors de la producció. Descriu les tasques que corresponen a la Unió Europea quant a l'organització d'aquests controls oficials, així com les disposicions que han d'observar les autoritats nacionals encarregades d'executar-los, incloent-hi les mesures d'execució en cas d'incompliment de la legislació comunitària.

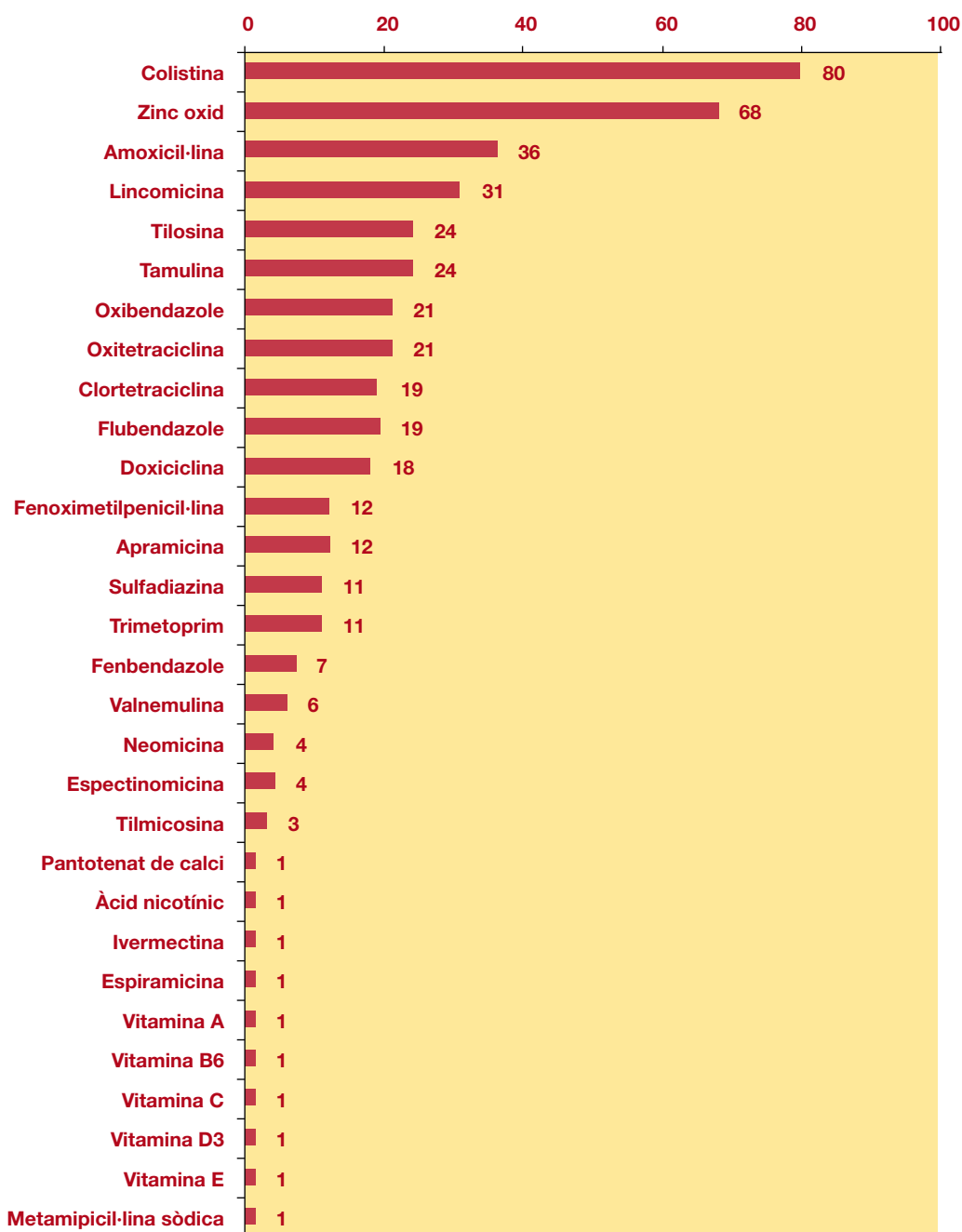
**Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004.**

Aquest Reial decret estableix els controls mínims obligatoris que han de realitzar els operadors econòmics vinculats a la producció de la llet crua de vaca en totes les etapes i els controls oficials que han de realitzar les autoritats competents.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## ANNEX III: Resultats de l'estudi de premescles i principis actius utilitzats en els pinsos medicamentosos i de l'enquesta a fàbriques de pinso medicamentós

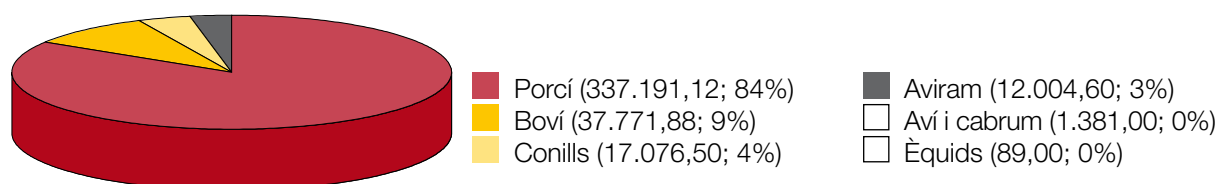
Principis actius presents a les premescles medicamentoses dels pinsos medicats recollits durant el PIRACC 2007 i analitzats pel grup de substàncies B1 (antibiòtics):



## Resultats obtinguts a partir de les enquestes realitzades a les fàbriques de pinsos medicamentosos

Nombre total de fàbriques de pinsos que han contestat l'enquesta	69 fàbriques
Producció total de pinso medicamentós	405.544,10 Tm
Consum total de premescles medicamentoses	2.549.776,42 Tm
Consum total de productes intermedis	135 Tm

## Producció de pinso medicamentós per espècie



Consum de premescles medicamentoses expressades en quilograms:	
Amoxicilina	418.649,00
Colistina	402.258,40
Òxid de zinc	329.254,00
Doxiciclina	285.103,40
Oxitetraciclina	258.985,95
Lincomicina	210.983,11
Clortetraciclina	125.004,30
Tiamulina	103.634,20
Sulfadiazina	102.538,60
Trimetoprim	102.538,60
Fenoximetilpenicil·lina	80.087,80
Tilosina	72.984,00
Neomicina	33.394,90
Sulfadimidina	30.748,29
Oxibendazole	25.039,52
Flubendazole	19.236,70
Espectinomocina	18.570,40
Bacitracina	17.209,50
Apramicina	14.796,90
Valnemulina	9.970,10

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

## **ANNEX IV: Actuacions dels mossos d'esquadra en relació amb el control de la producció i l'ús il·legal de substàncies farmacològiques en les produccions animals l'any 2007**

**Gener.** S'investiguen uns positius a la substància boldenona, detectats pel DAR, en una explotació ramadera de boví de Catalunya. La investigació conclou que no hi ha indicis d'administració de boldenona exògena.

Substància: presència de boldenona en mostres d'orina de boví.

**Gener.** Es conclou la investigació policial en relació amb un laboratori farmacèutic del Catalunya, que presumptament ha estat distribuint una premescla medicamentosa per a pinso, amb el principi actiu Sulfadimidina, sense l'autorització preceptiva de posada al mercat de l'AEMPS.

Substància: premescla medicamentosa per a pinso amb el principi actiu sulfadimidina.

**Juliol.** S'investiga un positiu a la substància dihidroestreptomicina en una mostra de ronyó de boví d'un animal procedent d'una explotació ramadera de Catalunya. Positiu detectat al País Basc.

Substància: dihidroestreptomicina en una mostra de ronyó de boví.

## ANNEX V: Pla de control de qualitat de la llet a Catalunya

El DAR és l'òrgan competent pel que fa a la qualitat de la llet crua de vaca produïda a les explotacions ubicades a Catalunya i de la llet crua de vaca produïda a altres comunitats autònomes que es tracti i/o transformi als establiments ubicats a Catalunya.

Per donar compliment a les obligacions encomenades anualment elabora el Pla de control de qualitat de la llet en el qual estableix el conjunt d'actuacions que s'han de realitzar per verificar que la llet crua de vaca que es destina al consum directe, a l'elaboració de productes làctics o a llet de consum tractada tèrmicament, compleix les condicions de qualitat fixades per la normativa estatal i comunitària.

Amb l'anomenat "paquet d'higiene", s'han hagut de reforçar les mesures adoptades en la producció, el transport i la transformació de la llet. Així s'ha elaborat el Pla de control de qualitat de la llet a Catalunya 2007 en què s'especifiquen el conjunt d'actuacions que cal exigir al sector productor i industrial d'aquest àmbit per obtenir la màxima qualitat de la llet destinada a consum humà, d'acord amb les millors tècniques productives possibles, i per establir el procediment que faciliti la comprovació que la llet comercialitzada a Catalunya compleix els requisits de la normativa vigent.

Els objectius del Pla de control de qualitat de la llet són els següents:

- Detectar els possibles incompliments en matèria de producció de la llet realitzant les comprovacions oportunes en cada fase de la producció de la llet des de l'explotació fins al moll de descàrrega dels compradors autoritzats o dels industrials, i, actuant en conseqüència, mitjançant actuacions coordinades entre els diferents agents de control.
- Comprovar que els productors i operadors del sector realitzen els controls obligatoris i que tenen un sistema eficaç i una resposta ràpida davant els problemes que es detectin.

El Reial decret 1728/2007<sup>13</sup> estableix els controls mínims obligatoris que han de realitzar els operadors econòmics vinculats a la producció de la llet crua de vaca en totes les etapes perquè tots els operadors i laboratoris del sector lacti actüin de manera homogènia.

D'acord amb aquest Reial decret i en relació amb els residus de medicaments veterinaris, els operadors econòmics tenen l'obligació de realitzar els controls següents:

- A l'explotació lletera: fer una prova de detecció en residus d'antibiòtics *in situ* abans de carregar la llet crua a la cisterna de transport i prendre un mínim de dues mostres vàlides al mes per a l'anàlisi de la presència de residus d'antibiòtics.
- Al centre lacti: prèviament a la descàrrega de la llet s'ha de realitzar un control de les condicions de transport fins al centre lacti de les mostres de llet preses a l'explotació i prendre dues mostres de totes les cisternes de transport quan arribi al centre lacti (també abans de descarregar-la). Una de les dues mostres preses de la cisterna s'ha de fer arribar al laboratori d'anàlisi, on s'han de determinar els paràmetres següents: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30°C i presència de residus d'antibiòtics. L'altra mostra serveix per a la realització *in situ* d'una prova de detecció de residus d'antibiòtics.

<sup>13</sup> Reial decret 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.

# LA VIGILÀNCIA I EL CONTROL DE MEDICAMENTS VETERINARIS I ELS SEUS RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL A CATALUNYA

Els serveis oficials del DAR realitzen controls oficials de la producció de la llet crua amb el fi de comprovar el compliment dels criteris i objectius establerts en la legislació comunitària (número 11 del Reglament 854/2004). En aquests controls han de supervisar el procediment de la munyida i el tractament posterior, i controlar la qualitat del producte emmagatzemat dins el tanc de fred. A més, han de verificar que, els esmentats controls de la qualitat del producte durant la recollida i el transport, així com la qualitat del producte en el moment que arriba a la indústria, compleixen els objectius del Reglament 853/2004.

Prèvia planificació, els serveis oficials del DAR efectuen **controls oficials aleatoris** i **controls dirigits** a les explotacions ramaderes i a les cisternes que transporten la llet des de l'explotació ramadera fins a la indústria làctia. En aquests controls se supervisa que els autocontrols de qualitat de la llet durant la recollida, el transport i l'arribada a la indústria compleixen els objectius establerts al Reglament 853/2004<sup>14</sup>.

## A. Controls aleatoris

### 1. Controls aleatoris a l'explotació ramadera

El Servei de Producció Ramadera realitza anualment accions de control oficial al 2% de les explotacions seleccionades mitjançant mètodes aleatoris basats en els criteris de risc: quota làctia de l'explotació; persistència de l'incompliment; gravetat de l'incompliment; incompliment conjunt dels dos criteris de qualitat.

Els controls inclouen inspecció documental, física (llibre de registre del medicament, estat sanitari dels animals, higiene dels locals i equips, higiene durant la munyida, higiene del personal) i presa de mostres oficial de llet.

Les mostres s'envien al Laboratori Interprofessional Lleter de Catalunya, de l'Associació Interprofessional Lletera de Catalunya (ALLIC). Quan aquestes mostres incompleixen algun dels paràmetres que s'analiza l'explotació passa a ser sospitosa i se sotmet a un mostreig dirigit per descartar o confirmar la irregularitat detectada.

### 2. Controls aleatoris a cisternes

Es fan en les cisternes seleccionades segons una anàlisi de risc que inclou el 100% dels centres lactis. Els paràmetres que intervenen en aquesta anàlisi de risc són els següents:

- Volum mensual o diari de llet descarregada.
- Perfil d'incompliments de productors que li entreguen llet.
- Canvis habituals en els productors que li entreguen llet.
- Discrepàncies entre els resultats del centre i els del laboratori.

Es fa una anàlisi amb un test ràpid comercial, per no tenir immobilitzades les cisternes de transport de llet més temps de l'indispensable. En cas de resultat positiu s'immobilitza la llet a la cisterna en qüestió, i es fa una presa oficial de mostres que s'envien a analitzar al laboratori de l'ALLIC. Si el laboratori dictamina la presència d'inhibidors a la llet aquesta es destrueix (llet classificada com a "subproducte animal no destinat al consum humà" (SANDACH) de tipus 2, i en cas de donar resultat negatiu, s'allibera al consum.

<sup>14</sup> Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

## B. Controls dirigits per la presència d'inhibidors

Paral·lelament als controls aleatoris planificats, el DAR realitza **controls dirigits** (no aleatoris) per la presència d'inhibidors, tant a l'explotació com a les cisternes, quan els laboratoris que realitzen l'anàlisi de la qualitat de la llet crua l'informen de l'obtenció de resultats no conformes.

El Servei de Producció Ramadera del DAR actua en el 100% dels casos que es detecta una mostra no conforme. S'inicia un procediment que finalitza amb la constatació oficial, després d'una presa de mostres, de l'absència de residus a l'explotació implicada.

Aquesta situació implica fer controls oficials a l'explotació ramadera, a la indústria alimentària i al laboratori en cas de discrepàncies de resultats:

### A l'explotació ramadera

- El DAR inspecciona amb caràcter urgent l'explotació ramadera on s'ha detectat la presència d'inhibidors. Es prohibeix la comercialització de llet fins a obtenir la constatació oficial, després d'una presa de mostres i anàlisi corresponent, de l'absència de residus a l'explotació implicada.
- En el cas que l'explotació no retorni a l'absència de residus, el DAR ha de decidir si afegir a la restricció cautelar una suspensió o el tancament temporal o permanent de l'empresa.
- En les visites d'inspecció dirigides a la detecció de residus a la llet també es comprova si existeix un registre de medicaments veterinaris administrats, si s'emplena correctament i si es comproven les receptes veterinàries.

### A la indústria

- En cas de discrepàncies entre els resultats obtinguts en els tests ràpids realitzats a les cisternes abans de la descàrrega de la llet i els resultats obtinguts al laboratori, el laboratori avisa el DAR i s'efectua una inspecció oficial a la indústria per comprovar la metodologia i operativa en el control de l'entrada de llet amb presència de residus antibiòtics.
- Quan tant els controls realitzats abans de descarregar la llet de les cisternes com els del laboratori són negatius però es detecta alguna explotació positiva de les contingudes a l'interior de les cisternes (factor dilució)<sup>15</sup>, l'ALLIC i/o el sistema Letra Q avisa al DAR. Es fa una inspecció oficial a la indústria per comprovar la metodologia i operativa en el control de l'entrada de llet amb presència de residus d'antibiòtics, sense perjudici de les actuacions que es fan a l'explotació positiva.

La llet que dona resultat positiu a la presència d'inhibidors no es pot lliurar, en cap cas, al consum humà; es converteix en SANDACH de categoria 2.

Com a resultat dels controls oficials dirigits i aleatoris, el Servei Oficial del DAR comunica a la base de dades Letra Q les explotacions i els centres lactis amb immobilitzacions o restriccions a la comercialització per motius sanitaris. Els operadors tenen accés a aquesta informació, en concret:

- Restricció a la comercialització de la llet per presència d'inhibidors i incompliment en cèl·lules somàtiques o bacteris.
- Explotacions que no tenen la qualificació sanitària requerida B3-T3, B4-T3<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Pot donar-se el cas que la llet que es recull d'una granja presenti residus d'antibiòtics, però que, en barrejar-la a la cisterna de transport amb la llet procedent d'altres granges, en aquesta llet barrejada ja no es detecti la presència d'antibiòtic a causa del que s'anomena *factor dilució* (presència de residus dins dels límits legals).

<sup>16</sup> Explotacions bovines de tipus B3: les explotacions indemnes de brucel·losis segons estableix el Reial decret 1717/2000. Explotacions bovines de tipus B4: les explotacions oficialment indemnes de brucel·losis segons estableix el Reial decret 1717/2000. Explotacions bovines de tipus T3: les explotacions oficialment indemnes de tuberculosi segons estableix el Reial decret 1717/2000.

Altres títols de la col·lecció de la Vigilància i Control:

- La vigilància i el control plaguicides en productes alimentaris i pinsos d'origen vegetal i animal a Catalunya
- La vigilància i el control dels subproductes animals no destinats al consum humà (SANDACH) a Catalunya
- La vigilància i el control de les encefalopaties espongiformes transmissibles a Catalunya
- La vigilància i el control del benestar animal a la cadena alimentària a Catalunya
- Sistema coordinat de vigilància de la contaminació química de les aigües de l'Ebre i dels aliments de la seva àrea d'influència
- Vigilància i control dels contaminants químics ambientals en pinsos i aliments a Catalunya
- Sistema de vigilància i control dels organismes genèticament modificats (OGM) a Catalunya

Els podeu consultar a: <http://www.gencat.cat/salut/acsa>

© Generalitat de Catalunya

Document elaborat per:

Agència de Protecció de la Salut

Agència de Salut Pública de Barcelona

Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural

Agència Catalana de Seguretat Alimentària

Primera edició: Barcelona, desembre 2009

Tiratge: 1.000 exemplars

Dipòsit legal: B-46216-2009

Assessorament lingüístic: Secció de Planificació lingüística. Departament de Salut

Maquetació i impressió: La Page. Casajoana Giralt

ISSN: En tràmit

Document editat per:



Generalitat de Catalunya  
**Agència Catalana  
de Seguretat Alimentària**