

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

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

ÍNDEX

1. PREÀMBUL	5
2. INTRODUCCIÓ	6
3. NOVETATS EN L'ÀMBIT DELS MEDICAMENTS VETERINARIS	7
4. VIGILÀNCIA I CONTROL EN MATÈRIA DE MEDICAMENTS VETERINARIS I PINSOS MEDICAMENTOSOS	13
5. VIGILÀNCIA I CONTROL DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS O ALTRES SUBSTÀNCIES AMB ACCIÓ FARMACOLÒGICA	19
6. ANNEXOS	39
ANNEX I: MARC NORMATIU PRINCIPAL	39
ANNEX II: PLA D'INVESTIGACIÓ DE RESIDUS EN ANIMALS I ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL DE CATALUNYA	39
ANNEX III: RESULTATS DE L'ENQUESTA A FÀBRICQUES DE PINSO MEDICAMENTÓS	45

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

1 Preàmbul

Aquest document s'ha elaborat conjuntament entre el Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (DAR), l'Agència de Protecció de la Salut (APS), l'Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB) i l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA).

L'objectiu del 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, durant els anys 2008 i 2009. Al *web* de l'ACSA¹ se'n poden consultar els resultats a partir de l'any 2004, any en què es va iniciar aquesta sèrie de publicacions de vigilància i control.

S'ha exclòs la vigilància i el control d'altres substàncies diferents dels medicaments veterinaris o utilitzades amb acció farmacològica, que també s'investiguen en el Pla de residus, com ara els plaguicides, els metalls pesants, les micotoxines i els contaminants ambientals de què es dóna compte en altres documents de vigilància i control com *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*, també disponibles al web de l'ACSA.

¹ <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

2 Introducció

Els animals es poden tractar 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 seves funcions fisiològiques. 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 no poden ser en cap cas perjudicials per a la salut dels consumidors.

Així doncs, cal minimitzar la presència de residus en els aliments per tal 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. De l'altra, 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 controla la producció, comercialització i aplicació de medicaments d'ús veterinari en animals productors d'aliments, tant a les granges com en els escorxadors. Així mateix, es vigilen i controlen els residus de medicaments veterinaris i altres substàncies amb acció farmacològica en animals i els seus productes. Es té cura que se'n faci un ús adient i d'evitar-ne el possible ús fraudulent.

Amb aquests controls es pretén detectar els incompliments de la normativa i s'actua en conseqüència. Si es detecten residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica per sobre dels LMR que estableix la normativa vigent o es comprova la presència de substàncies prohibides, s'incoa l'expedient administratiu o penal corresponent. A l'annex II s'expliquen les actuacions que realitza el DAR, l'APS i el Departament d'Interior en el marc del Pla d'investigació de residus.

3 Novetats en l'àmbit de medicaments veterinaris

3.1. DOCUMENTS D'INTERÈS

En l'àmbit de medicaments veterinaris cal destacar dues publicacions d'abast europeu que s'han realitzat durant el període 2008-2009:

1. Un informe elaborat per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) relatiu als resultats del control de residus de medicaments veterinaris i altres substàncies en aliments d'origen animal en els estats membres durant 2008.
2. Un document elaborat per la Plataforma Europea per a l'ús Responsable de Medicaments en Animals (EPRUMA)² de bones pràctiques per a l'ús d'antimicrobians en animals productors d'aliments a la UE.

3.1.1. Informe sobre els resultats del control de residus de medicaments veterinaris i altres substàncies en aliments d'origen animal en els Estats membres durant l'any 2008

A sol·licitud de la Comissió Europea, l'EFSA ha elaborat un informe sobre els resultats del control de residus de medicaments veterinaris i altres substàncies en aliments d'origen animal en els estats membres durant l'any 2008.

Per elaborar-lo es van recollir 752.902 resultats dels vint-i-set estats membres, 707.058 resultats dels quals provenien de mostres aleatòries i 45.844, de mostres d'aliments sospitosos. Del primer grup hi va haver 1.923 resultats positius, és a dir, una prevalença del 0,27% de casos no conformes a la normativa europea.

Per grups de substàncies, un 0,87% de les mostres de contaminants (PCB, metalls pesants, micotoxines, plaguicides) no era conforme, un 0,42% de les mostres no conformes del grup d'altres medicaments (antiparasitaris, tranquil·litzants), un 0,29% en el cas d'antibiòtics i un 0,26%, en el d'hormones. En canvi, al grup dels medicaments prohibits (nitrofurans, nitroimidazoles, cloramfenicol) i els promotors del creixement β -agonistes, les no conformitats no van superar l'1% de les mostres analitzades de cada grup.

Es destaca que no s'ha trobat cap mostra positiva d'estilbè ni derivats, i també, que l'única substància antitiroïdals trobada ha estat el tiouracil en unes concentracions molt baixes (< 10 ppb), probablement a conseqüència de la presència de crucíferes en l'alimentació dels animals.

² L'EPRUMA es va crear l'any 2005 amb l'objectiu de promoure l'ús responsable de medicaments en animals a la UE, segons estableix la Directiva 2001/82/C,E modificada per la Directiva 2004/28/CE. EPRUMA representa els interessos de COPA/COGECA (agricultors i cooperatives), EISA (Iniciativa Europea per el Desenvolupament Sostenible en Agricultura), FEFAC (fabricants de pinsos), FESASS (organitzacions ramaderes de sanitat animal), FVE (veterinaris) i IFAH-Europa (indústria de sanitat animal).

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

Per grups d'aliments, destaca que el problema principal en la carn és el dels antibiòtics (46% dels residus trobats), seguit de les hormones i d'altres medicaments i contaminants (19, 18 i 14%, respectivament) i en menor mesura, substàncies prohibides i β -agonistes (2,3 i 0,1%). En els productes de l'aqüicultura, en la meitat de les mostres no conformes es va detectar el fàrmac no autoritzat verd malaquita. En ous, els residus més detectats són els medicaments coccidiostàtics i els plaguicides. En llet i mel destaquen sobretot els antibiòtics.

Més informació

Report for 2008 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in food of animal origin in the Member States

3.1.2. Marc de bones pràctiques per a l'ús d'antimicrobians en animals productors d'aliments a la UE

La Plataforma Europea per a l'ús Responsable de Medicaments en Animals (EPRUMA) ha elaborat el document *Marc de bones pràctiques per a l'ús d'antimicrobians en animals productors d'aliments a la UE* amb la intenció de contribuir al manteniment de l'eficàcia dels antimicrobians.

Amb aquesta guia es pretén aconseguir un enfocament coordinat i integrat en tota la UE, però a la mesura de les necessitats específiques de cada Estat membre.

Amb aquest document es pretén contribuir al manteniment de l'eficàcia dels antimicrobians, i proporcionar un marc descriptiu de bones pràctiques.

3.2. NOVETATS LEGISLATIVES

3.2.1. Medicaments veterinaris

- **En l'àmbit comunitari:**
 - a. **Directiva 2009/8/CE de la Comissió, de 10 de febrer de 2009, que modifica l'annex I de la Directiva 2002/32/CE del Parlament Europeu i del Consell pel que fa al contingut màxim de coccidiostàtics o histomonòstats presents, com a resultat d'una transferència inevitable, en els pinsos als quals no estan destinades aquestes substàncies.**
 - b. **Directiva 2008/97/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consell, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies β -agonistes en la cria de bestiar.**

Amb aquesta Directiva es prohibeix qualsevol ús del 17-beta-estradiol en la producció d'animals destinats a la producció d'aliments.

- **En l'àmbit estatal:**

- a. **Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.**

Amb aquest Reial decret es desplega la Llei 29/2006 (transposició de la Directiva 2001/82 modificada per la Directiva 2004/28) pel que fa a l'autorització de medicaments veterinaris, el registre, medicaments veterinaris subjectes a prescripció i farmacovigilància veterinària.

S'aplica als medicaments veterinaris elaborats industrialment, incloses les premescles medicamentoses. No s'aplica als medicaments produïts a base d'isòtops radioactius, productes en fase d'investigació clínica, fórmules magistrals, preparats oficials i auto-vacunes, ni als pinsos medicamentosos i additius utilitzats en alimentació animal.

Queda derogat parcialment el Reial decret 109/1995, referent als procediments d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment; el Reial decret esmentat es manté vigent en la resta d'aspectes que regula.

El Reial decret 1470/2001, de 27 de desembre, pel qual es modifica el RD 109/1995 de 27 de gener sobre medicaments veterinaris va modificar parcialment el Reial decret 109/1995, de 27 de gener sobre medicaments veterinaris. El Reial decret 1246/2008, deroga l'article 8, del capítol I del Títol II (amb excepcions) i el capítol VIII del Títol II del Reial decret 109/1995, que es refereixen a les modificacions realitzades pel Reial decret 1470/2001, per la qual cosa es troba plenament derogat.

- b. **Reial decret 562/2009, de 8 d'abril, pel qual es modifica el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies β -agonistes d'ús en la cria de bestiar.**

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2008/97/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consell, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies β -agonistes en la cria de bestiar, i així la prohibició d'ús del 17-beta-estradiol a la producció d'animals destinats a la producció d'aliments.

3.2.2. Pinsos medicamentosos

- **En l'àmbit estatal**

Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.

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

El Reial decret 1409/2009 regula l'elaboració, comercialització, ús i control dels pinsos medicamentosos. Actualitza la normativa existent en aquesta matèria per adequar-la als canvis que han sorgit en la normativa comunitària tant pel que fa als medicaments veterinaris com als canvis normatius que ha suposat l'aplicació del paquet d'higiene al sector de pinsos.

Principals novetats d'aquest Reial decret:

- Delimita les característiques dels pinsos intermedis medicamentosos, que en l'anterior norma eren denominats «productes intermedis», i en regula de forma diferenciada l'elaboració i canals de comercialització.
- Estableix la necessitat de complir els requisits de l'annex II del Reglament comunitari, en especial el Sistema d'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític (APPC) en totes les fases de la comercialització dels pinsos.
- Regula les condicions d'ús dels pinsos medicamentosos amb premescles en fase d'investigació clínica.

Les Autoritats Competents en matèria d'alimentació animal de les Comunitats Autònomes i de l'Administració General de l'Estat i representants de les Empreses de Pinsos i el Sector Farmacèutic Veterinari han col·laborat en l'elaboració del document: **Preguntes i respostes sobre l'aplicació del Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, comercialització, ús i control dels pinsos medicamentosos**³ (BOE núm. 226, de 18.09.2009), en què es plasma la resposta que des de la Comissió Nacional de Coordinació en matèria d'Alimentació Animal (CNAA) es dona a diferents preguntes plantejades des d'un punt de vista pràctic per comprendre millor el Reial decret i facilitar-ne així l'aplicació homogènia, tant per part de les Autoritats Competents com dels operadors afectats.

3.2.3. Residus de medicaments veterinaris

- **En l'àmbit comunitari**
 - a. **Reglament (CE) núm. 470/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives als aliments d'origen animal, es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell i es modifiquen la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell.**

Per protegir la salut pública de la població resulta necessari establir límits màxims de residus (LMR) de les substàncies farmacològicament actives per als diferents aliments d'origen animal (carn, peix, ous, llet i mel).

³ La informació inclosa al present document té un caràcter merament orientatiu i respon a supòsits pràctics molt concrets. Pretén facilitar l'aplicació de la norma, però en cap cas no suposen una interpretació jurídica, que és la que prevaldrà en cas de discrepàncies.

El Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell ja estableix que una substància farmacològicament activa només es pot utilitzar en animals productors d'aliments si ha estat objecte d'una avaluació favorable, i estableix límits màxims de residus per aquesta substància quan es considera necessari per protegir la salut humana. Més tard es va crear l'Agència Europea de Medicaments (EMA) que és la responsable de l'avaluació científica dels riscos d'aquestes substàncies.

En aquests últims anys només s'han autoritzat un nombre reduït de medicaments veterinaris per als animals productors d'aliments. Es va considerar necessari modificar el Reglament núm. 2377/90 per tal d'augmentar la disponibilitat de medicaments veterinaris per a animals productors d'aliments i així:

- disposar de medicaments veterinaris per tractar malalties específiques;
- evitar la utilització incorrecta o il·legal de substàncies per manca de disponibilitat de medicaments veterinaris adients per a un tractament específic.

El Reglament (CE) núm. 470/2009 estableix, a efectes de garantir la seguretat alimentària, les normes i els procediments que permeten determinar:

- a) la concentració màxima d'un residu d'una substància farmacològicament activa que es pot permetre als aliments d'origen animal «límit màxim de residus»;
- b) el nivell establert d'un residu d'una substància farmacològicament activa per motius de control en el cas de determinades substàncies per a les quals no s'ha fixat un límit màxim de residus en virtut del present Reglament (valor de referència a efectes d'intervenció⁴).

L'Agència Europea de Medicaments (EMA) a l'hora de realitzar l'avaluació científica dels riscos ha de tenir present tota troballa científica pertinent de l'EFSA (Autoritat Europea de Seguretat Alimentària). Aquesta avaluació tindrà en compte el metabolisme i l'eliminació de les substàncies farmacològicament actives en les espècies animals pertinents, el tipus de residus i la ingesta diària admissible (IDA).

Per tal de garantir la disponibilitat de medicaments veterinaris adequats per a malalties que afectin a animals productors d'aliments es proposa:

- establir un procediment d'extrapolacions de LMR ja fixats per a una substància activa en un aliment/espècie a altres aliments derivats o espècies animals diferents;
- la incorporació, sense necessitat de dictamen previ de l'EMA d'aquells LMR adoptats mitjançant Decisió del Codex Alimentarius (CLXs) per als quals la delegació de l'UE no hagi expressat una objecció.

⁴ «Els valors de referència a efectes d'intervenció» fan referència a la menor concentració d'un residu que pot ser detectada i confirmada per un laboratori de control oficial. Les concentracions per sota d'aquest valor de referència fixat per a una substància no autoritzada no podran donar lloc a incompliments de la legislació comunitària. Anteriorment aquest concepte era expressat, en certa manera, a través dels «Límits mínims de funcionament exigits» (MRLP).

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

Resta pendent la publicació d'un nou reglament que reculli els LMR fixats en els annexos I a IV del Reglament (CE) núm. 2377/1990, així doncs, mentrestant aquests romandran en vigor.

- b. Reglament (CE) núm. 124/2009 de la Comissió de 10 de febrer de 2009, que estableix els continguts màxims de coccidiostàtics i histomonòstats presents en els aliments com a resultat de la transferència inevitable d'aquestes substàncies als pinsos als quals no estan destinades.**

Els coccidiostàtics i els histomonòstats estan autoritzats com a additius en l'alimentació animal per a algunes espècies, amb la finalitat d'eliminar protozous o inhibir-ne el creixement. Es pot donar el cas que, durant la producció, la transformació, l'emmagatzematge o el transport es contaminin pinsos amb aquests additius, i no en sigui permesa o prevista la presència.

Aquest Reglament estableix el contingut màxim en pinsos de coccidiostàtics i histomonòstats, i preveu la transferència inevitable d'aquests additius autoritzats a pinsos on no van destinats, i la seva possible presència als aliments que se'n deriven.

4 Vigilància i control en matèria de medicaments veterinaris i pinsos medicamentosos

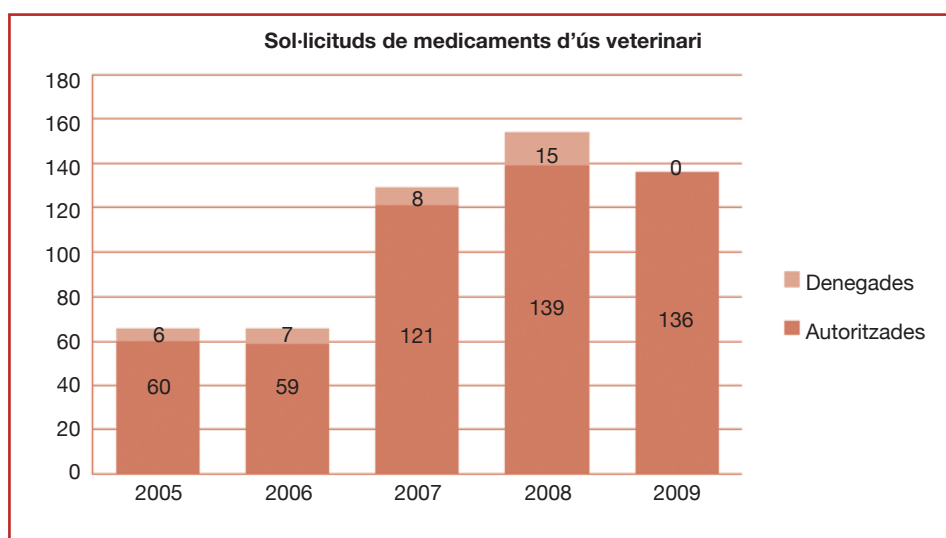
4.1. ACTIVITATS DE VIGILÀNCIA I CONTROL EN MATÈRIA DE MEDICAMENTS VETERINARIS I PINSOS MEDICAMENTOSOS

Tot medicament veterinar 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 n'ha de ser per al medi ambient, on pot arribar fruit de la gestió ramadera.

Tots els medicaments veterinaris que es comercialitzen a Catalunya i a l'Estat espanyol han estat autoritzats per l'Estat espanyol o la Unió Europea. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (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>).

Així mateix, els laboratoris que fabriquen medicaments veterinaris estan autoritzats per l'AEMPS, agència que manté un registre unificat de laboratoris farmacèutics.

A continuació es pot veure un gràfic de les sol·licituds per a l'autorització de medicaments veterinaris que ha rebut l'AEMPS durant el període 2005-2009.



FONT: Memòria 2009 AEMPS

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

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.

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 Generalitat de Catalunya dur a terme les activitats següents de vigilància i control en matèria de medicaments veterinaris:

1. Registre d'empreses que fabriquen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a l'elaboració de medicaments veterinaris

Els medicaments veterinaris s'elaboren en laboratoris autoritzats per l'AEMPS a partir de matèries primeres –actives o inactives– que es mantenen inalterades, es modifiquen o desapareixen en el decurs del procés de fabricació del medicament. Els establiments que produeixen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a la fabricació de medicaments veterinaris dins de l'àmbit territorial de Catalunya han de disposar d'una autorització emesa per part de la Subdirecció General de Ramaderia.

2. Control de la comercialització de medicaments veterinaris

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

- Els establiments que distribueixen i dispensen medicaments d'ús exclusivament veterinari estan autoritzats pel DAR.
- Els establiments que distribueixen i dispensen medicaments d'ús humà i veterinari estan autoritzats pel Departament de Salut (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 se n'ha d'autoritzar un pla de treball.

Les empreses radicades a Catalunya que desenvolupen activitats de producció, distribució i dispensació de medicaments d'ús veterinari estan subjectes a condicions estrictes 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.

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.

3. Autorització d'elaboradors de pinsos medicamentosos, pinsos intermedis medicamentosos i distribuïdors de pinsos medicamentosos.

Pinso medicamentós és tot aquell 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 i registrat.

El Reial decret 1409/2009⁵ disposa que els establiments elaboradors de pinsos medicamentosos o de pinsos intermedis medicamentosos hauran d'estar específicament autoritzats a tals efectes per l'autoritat competent. A Catalunya, correspon a la Direcció General d'Alimentació, Qualitat i Indústries Agroalimentàries del DAR autoritzar aquests establiments. Amb l'autorització poden adquirir directament les premescles medicamentoses.

En tot cas, l'elaboració de pinso medicamentós i de pinso intermedi medicamentós s'ha de fer en una instal·lació industrial inscrita en el Registre d'indústries agràries i alimentàries de Catalunya (RIAAC) com a planta de fabricació de pinsos per a l'alimentació d'animals de granja.

Els distribuïdors de pinsos medicamentosos també hauran de disposar de l'autorització i/o registre d'acord amb l'article 10 del Reglament 183/2005⁶, en què s'especifica que els establiments que comercialitzen pinsos requereixen una autorització i que han de complir els requisits previstos en l'esmentat Reglament, així com els de l'annex IV del Reial decret 1409/2009.

Tots aquests establiments s'han hagut d'adequar al Reial decret 1409/2009 abans del 18 de març de 2010.

D'aleshores ençà la prescripció veterinària prèvia dels pinsos medicamentosos és obligada i l'ha d'efectuar un veterinari, que haurà de lliurar el document al titular de l'explotació o al responsable dels animals, perquè els els pugui administrar.

Una explotació ramadera pot ser autoritzada com a establiment elaborador de pinso medicamentós. Quan disposa d'aquesta autorització també pot adquirir directament premescles medicamentoses. Els pinsos medicamentosos elaborats a l'explotació han de comptar amb la prescripció veterinària i l'ús ha d'estar destinat exclusivament als animals de l'explotació.

4. Control en l'aplicació de tractaments veterinaris

L'aplicació de medicaments veterinaris en animals productors d'aliments està subjecta a normes estrictes: prescripció veterinària preceptiva, identificació dels animals tractats, control de dosificació, temps de supressió⁷ i registre de la informació corresponent a cada tractament aplicat.

Les explotacions ramaderes han de portar un registre dels medicaments veterinaris o altres tractaments administrats als animals amb les dades relatives a l'administració i els temps d'espera. Hi han de constar les desparasitacions, les vacunacions, el subministrament de pinsos medicamentosos, les desinsectacions, etc. Part de la informació que ha de contenir el registre es pot justificar mitjançant documents que l'acreditin, com ara receptes, albarans de compra de medicaments o

⁵ Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre de 2009, de febrer, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.

⁶ Reglament (CE) núm. 183/2005 del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos.

⁷ Una vegada establerts els límits màxims de residus, cal determinar en quin moment des que s'ha aplicat un producte veterinari, tant el principi actiu com els seus metabòlits s'han anat eliminat fins a assolir un valor inferior al LMR. Aquest és el fonament del «temps de supressió», és a dir, el temps que ha de transcórrer entre l'última administració del producte i el sacrifici o recollida dels productes que es deriven dels animals tractats destinats a consum humà.

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

qualsevol informe o document elaborat pel veterinari que prescriu el tractament. La documentació ha d'estar ordenada cronològicament i ha de permetre que els animals a què fa referència es puguin identificar fàcilment.

La Subdirecció General de Ramaderia del DAR realitza controls oficials periòdics a les explotacions ramaderes per comprovar la gestió correcta d'aquest registre i verificar així l'adquisició, tinença i correcta aplicació dels medicaments, com pot ser el compliment dels temps de supressió. Els fulls d'aquest registre són numerats, i sempre estarà a disposició de les persones que fan el control oficial.

5. Gestió d'alertes en medicaments d'ús veterinari

Una alerta d'un medicament veterinari és el procediment d'urgència que duen a terme les autoritats competents 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. L'objectiu principal d'una alerta és protegir la salut dels animals, de les persones o del medi ambient. Aquestes alertes poden ser de qualitat, de seguretat o de comercialització.

El Sistema Espanyol de Farmacovigilància⁸ de medicaments veterinaris reuneix tota la informació davant de qualsevol sospita de reacció adversa⁹ en els animals i les persones i efectua l'avaluació científica. Un cop avaluades les reaccions adverses, es pot arribar a decidir de retirar del mercat un producte que compta amb l'autorització pertinent. Formen part del Sistema de Farmacovigilància l'AEMPS, les Comunitats autònomes i els professionals sanitaris (veterinaris, metges, farmacèutics i la resta professionals sanitaris relacionats amb medicaments d'ús veterinari).

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

Aquesta informació és notificada al Responsable dels medicaments veterinaris del 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.

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 els lots de productes afectats de manera efectiva.

6. Estudi de les premescles medicamentoses utilitzades en els pinsos d'alimentació animal

El DAR també realitza una enquesta a les fàbriques de pinso amb l'objectiu de conèixer quines són les premescles medicamentoses més utilitzades en alimentació animal així com quins són els pinsos majoritàriament fabricats a partir d'aquestes premescles. Amb les dades obtingudes podem

⁸ Farmacovigilància: conjunt d'actuacions endegades per fer el seguiment i l'avaluació continuada de la qualitat, la seguretat i l'eficàcia dels medicaments autoritzats.

⁹ Reacció adversa: qualsevol reacció nociva i involuntària a un medicament veterinari 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 modificar-ne les funcions fisiològiques.

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'aquesta enquesta realitzada a fàbriques medicamentoses de pinso s'exposen a l'annex III del present document.

4.2. RESULTATS DE LES ACTIVITATS DE VIGILÀNCIA I CONTROL EN MATÈRIA DE MEDICAMENTS VETERINARIS I PINSOS MEDICAMENTOSOS

1. Registre d'empreses que fabriquen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a l'elaboració de medicaments veterinaris

Registre d'empreses que fabriquen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres per a l'elaboració de medicaments veterinaris	
Any	Establiments inscrits al registre
2008	32
2009	32

2. Control de la comercialització de medicaments veterinaris

Registre d'establiments de distribució i dispensació en exclusiva de medicaments d'ús veterinari		
	2008	2009
Magatzems de distribució	5	5
Comercials detallistes autoritzats	157	153
Entitats ramaderes autoritzades	2	2
Sucursals autoritzades	36	36
Comercials detallistes donades de baixa	3	4

Controls a centres de distribució i dispensació de medicaments veterinaris com a requisit previ a l'autorització	
Any	Nombre d'inspeccions
2004	11
2005	10
2006	15
2007	2
2008	3
2009	4

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

3. Autorització d'elaboradors de pinsos medicamentosos, pinsos intermedis medicamentosos i distribuïdors de pinsos medicamentosos

Establiments elaboradors de pinsos medicamentosos inscrits al RIAAC	
Autoritzats l'any 2008	4
Autoritzats l'any 2009	7
Nombre d'establiments autoritzats	163

4. Control de la gestió del registre de tractaments veterinaris

Controls a explotacions ramaderes per comprovar l'aplicació correcta del llibre del Registre de tractaments veterinaris	
Any	Nombre d'inspeccions
2004	1.209
2005	1.394
2006	1.055
2007	1.010
2008	991
2009	1.114*

*602 PIR + 522 Pla control ramaderia

5. Gestió d'alertes en medicaments d'ús veterinari¹⁰

Alertes gestionades pel DAR a Catalunya ¹⁰	
2008	Retirada de dos lots d'un producte
2009	Retirada del mercat de diversos lots de tres productes

¹⁰ Per a més informació sobre les alertes de medicaments veterinaris podeu consultar el web de l'AEMPS: <http://www.aemps.es/>

5 Vigilància i control de residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica

Amb la 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).

5. 1. ACTIVITATS DE VIGILÀNCIA I CONTROL DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS O ALTRES SUBSTÀNCIES AMB ACCIÓ FARMACOLÒGICA

A Catalunya en l'àmbit de la vigilància i el control de residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica es realitzen les activitats següents:

1. Investigació de diferents tipus de substàncies i els seus residus en els animals vius per part del Departament d'Agricultura, Alimentació i Acció Rural (DAR), d'acord amb el Reial decret 1749/1998¹¹.

Els veterinaris oficials del DAR realitzen inspeccions a l'explotació ramadera i als establiments productors de pinso on prenen mostres de pinso, de palla, d'aigua i/o d'orina.

2. Investigació de residus i substàncies en aliments d'origen animal, per part de l'Agència de Protecció de la Salut i l'Agència de Salut Pública de Barcelona a la ciutat de Barcelona¹², d'acord amb el Reial decret 1749/1998.

Els veterinaris oficials de l'APS i l'ASPB realitzen inspeccions i prenen mostres als escorxadors i a les indústries alimentàries (mostres de líquids biològics, teixits i òrgans dels animals destinats al consum humà, i també de carn, llet, ous, productes de l'aqüicultura i mel).

Amb aquestes dues activitats, el DAR, l'APS i l'ASPB desenvolupen i executen el Pla d'investigació de residus en animals i aliments d'origen animal de Catalunya que s'integra dins del Pla nacional d'investigació de residus (PNIR)¹³. A més dels medicaments veterinaris o de substàncies amb acció farmacològica, s'investiguen altres substàncies que s'exclouen d'aquest document. Per a més informació sobre aquest Pla vegeu l'annex II.

¹¹ 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).

¹² L'Agència de Salut Pública de Barcelona du a terme les tasques de l'Agència de Protecció de la Salut en l'àmbit territorial del municipi de Barcelona

¹³ Els òrgans competents de les comunitats autònomes dissenyen el seu Pla d'investigació de residus (PIR) seguint les directrius emanades per la *Comisión nacional de coordinación de la investigación, control de residuos o sustancias en animales vivos y sus productos* (CN). A partir de la informació proporcionada per les comunitats autònomes, la CN elabora el Pla nacional d'investigació de residus: PNIR, que es comunica anualment als serveis de la Comissió Europea abans de cada 31 de març, juntament amb tots els resultats de l'any anterior.

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

3. 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 en d'altres comunitats autònomes que es tracti i/o transformi als establiments ubicats a Catalunya. La vigilància i el control el realitza el DAR dins del Pla de control de qualitat de la llet a Catalunya¹⁴.

4. Investigació de delictes relacionats amb l'ús de substàncies il·legals en el bestiar per part del Departament d'Interior, Relacions Institucionals i Participació a través de la Unitat Operativa dels Mossos d'Esquadra. 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. Són 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.

La Unitat Operativa dels Mossos d'Esquadra porta a terme des de fa anys un 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: 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.

Tant el DAR com l'APS i l'ASPB a la ciutat de Barcelona col·laboren amb els Mossos d'Esquadra per la lluita contra l'ús fraudulent o negligent de substàncies objecte d'investigació (fàrmacs d'ús veterinari, potenciadors il·legals del creixement, etc.).

5.2. RESULTATS DE LES ACTIVITATS DE VIGILÀNCIA I CONTROL DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS O ALTRES SUBSTÀNCIES AMB ACCIÓ FARMACOLÒGICA

5.2.1. Total de mostres analitzades i resultats no conformes

ANY 2008

Arran de les actuacions realitzades pel DAR, l'APS i l'ASPB al llarg de l'any 2008 en la investigació de residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica s'han analitzat un total de 13.163 mostres.

- 12.741 mostres corresponen al Pla aleatori del Pla d'investigació de residus: 1.809 a les explotacions ramaderes, 10.747 als escorxadors i sales d'especejament, 185 a les indústries i establiments alimentaris.
- 195 mostres s'han recollit en actuacions per sospita realitzades a les explotacions ramaderes (149 mostres) i als escorxadors (46 mostres) dins del Pla d'investigació de residus.
- 227 corresponen a mostres de llet per a la detecció d'inhibidors dins del Pla de qualitat de la llet¹⁵.

¹⁴ Per a més informació sobre el Pla de control de qualitat de la llet del DAR podeu consultar el document *El control de la llet a Catalunya 2007-2008*, a gencat.cat/salut/acsa.

¹⁵ Per a més informació sobre el Pla de control de qualitat de la llet adreueu-vos al document: *El control de la llet a Catalunya 2007/2008* (<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1312/doc32663.html>)

**MOSTRES ANALITZADES PER A LA DETECCIÓ DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS
O ALTRES SUBSTÀNCIES AMB ACCIÓ FARMACOLÒGICA
ANY 2008**

	PLA ALEATORI			ACTUACIONS PER SOSPITA		PLA DE QUALITAT DE LA LLET			TOTAL
	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	Indústria alimentària	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	Explotació ramadera	Dirigides	Camions de transport (aleatòries)	
Boví	894	1.650	---	19	46				2.609
Porcí	356	7.100	---	88	0				7.544
Oví i cabrum	160	579	---	7	0				746
Equí	0	0	---	0	0				0
Aviram	Pollastres	295	1.093	6	0				1.394
	Gall dindi	50	122	---	0				172
	Guatilles	12	---	---	0	0			12
	Perdius	3	---	---	0	0			3
	Altres aus	39	34	---	29	0			102
Conills	0	162	---	0	0				162
Carn de caça de cria	---	7	---	---	---				7
Aqüicultura	---	---	31	---	---				31
Ous	---	---	74	---	---				74
Mel	---	---	49	---	---				49
Llet	---	---	31	---	---	17	154	56	258
TOTAL	1.809	10.747	185	149	46		227		13.163
		12.741			195				

NOTA: 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 analitzades.

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

De les 13.163 mostres analitzades se n'han obtingut setanta-sis amb resultats no conformes:

- seixanta-quatre mostres no conformes a la presència de substàncies antibacterianes que corresponen a:
 - cinquanta-dues mostres de pinso: una mostra de pinso d'una explotació d'oví, trenta-vuit d'explotacions porcines i tretze d'explotacions d'aviram (d'aquestes cinquanta-dues mostres s'han obtingut seixanta-dues determinacions amb resultat no conforme);
 - una mostra d'aigua d'una explotació de pollastre;
 - sis mostres de carn fresques: quatre de l'espècie ovina, una de l'espècie porcina, i una mostra de pollastre;
 - cinc mostres de llet.

- dues mostres de fetge de bestiar boví no conforme a dexametasona.

DETERMINACIONS REALITZADES PER SUBSTÀNCIA SEGONS ESPÈCIE ANIMAL I PRODUCTE D'ORIGEN ANIMAL ANY 2008

(NOTA: en negreta s'indiquen les mostres que han donat resultat no conforme)

	Boví		Porcí		Oví i cabrum		Aus		Caça de cria	Conill	Aqüicultura	Mel	Ous	Llet	
	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita						Pla aleatori	Pla de qualitat
GRUP A															
A1+A3+A4	213*	5	623	0	25	0	64	0	0	0	0	0	0	0	0
A2	76	0	511	0	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A5	955	0	682	10*	160	0	107	0	0	15	0	0	0	0	0
A6 Subst. prohibides	271	0	1.018	0	12	0	493	0	2	42	0	14	0	0	0
	271	0	1.018	0	0	0	525	0	2	42	15	14	0	0	0
GRUP B															
B1	300	25	2.961	83*	531	7	400	35	3	63	8	21	74	31	227
			31	8	4	1	13	2							
B2	0	0	0	0	0	0	36	0	0	0	0	0	0	0	0
Tranquil·litzants	103	1	285	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Altres substàncies farmacològiques	507*	34	358	0	0	0	23	0	0	0	8 (colorant verd malaquita)	0	0	0	0
TOTAL: 13.163	2.544*	65	7.456	88	739	7	1.648	35	7	162	31	49	74	31	227
TOTAL NO CONFORMES: 66	2	0	31	8	4	1	13	2	0	0	0	0	0	0	5

* En 152 mostres d'orina de boví s'han analitzat hormones i corticoides, en el total de mostres doncs, sumem només una vegada les 152 mostres. En cinc mostres d'aigua de porcí s'han analitzat β-agonistes i substàncies antibacterianes, de manera que en el total de mostres sumem només un cop aquestes cinc mostres.

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

ANY 2009

Arran de les actuacions realitzades pel DAR, l'APS i l'ASPB al llarg de l'any 2009 en la investigació de residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica s'han analitzat un total de 12.895 mostres.

- 12.514 corresponen al Pla aleatori del Pla d'investigació de residus: 1.950 mostres preses a les explotacions ramaderes, 10.413 a escorxadors i sales d'especejament, 151 a indústries alimentàries.
- 193 mostres s'han recollit en les actuacions per sospita realitzades a les explotacions ramaderes (160 mostres) i als escorxadors (trenta-tres mostres) dins del Pla d'investigació de residus.
- 188 mostres de llet per a la detecció d'inhibidors dins del Pla de qualitat de la llet¹⁶.

¹⁶ Per a més informació sobre el Pla de control de qualitat de la llet adreceu-vos al document: *El control de la llet a Catalunya 2007/2008* (<http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1312/doc32663.html>)

**MOSTRES ANALITZADES PER A LA DETECCIÓ DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS
O ALTRES SUBSTÀNCIES AMB ACCIÓ FARMACOLÒGICA
ANY 2009**

	PLA ALEATORI			ACTUACIONS PER SOSPITA		PLA DE QUALITAT DE LA LLET			TOTAL
	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	Indústria alimentària	Explotació ramadera	Escorxador i sales de tractament	Explotació ramadera	Dirigides	Camions de transport (aleatòries)	
Boví	947	1.140	---	6	33				2.126
Porcí	384	6.764	---	44	0				7.192
Oví i cabrum	158	1.347	---	12	0				1.517
Equí	2	0	---	0	0				2
Aviram	Pollastres	359	---	4	0				1.214
	Gall dindi	43	125	0	0				168
	Gallines	30	---	---	80				110
	Altres aus	27	40	---	14	0			81
Conills	0	146	---	0	---				146
Aqüicultura	---	---	29	---	---				29
Ous	---	---	65	---	---				65
Mel	---	---	29	---	---				29
Llet	---	---	28	---	---	16	138	34	216
TOTAL	1.950	10.413	151	160	33		188		12.895
		12.514		193					

NOTA: 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 analitzades.

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

De les 12.895 mostres analitzades per a la detecció de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica s'han obtingut 48 mostres amb resultats no conformes:

- quaranta-cinc mostres no conformes a la presència de substàncies antibacterianes que corresponen a:
 - vint-i-vuit mostres de pinso, en què es van obtenir trenta-dues determinacions no conformes:
 - dotze mostres de pinso preses en explotacions d'aviram (atorze determinacions no conformes);
 - setze mostres de pinso preses en explotacions de porcí (divuit determinacions no conformes)¹⁷.
 - dotze mostres de múscul:
 - tres mostres de carn d'au;
 - dues mostres de carn d'oví (tres determinacions no conformes);
 - dues mostres de carn de caprí;
 - quatre mostres de carn de porcí;
 - una mostra de carn de conill.
 - tres mostres de mel
 - dues mostres de llet
- tres mostres amb resultats no conformes a la presència de substàncies prohibides que corresponen a:
 - una mostra de múscul d'aviram (cloramfenicol)
 - dues mostres de múscul d'oví (ronidazol).

¹⁷ S'ha de tenir en compte que una mateixa mostra pot presentar un resultat no conforme a més d'una substància i per tant el nombre de determinacions no conformes pot ser major al nombre de mostres no conformes.

DETERMINACIONS REALITZADES PER SUBSTÀNCIA SEGONS ESPÈCIE ANIMAL I PRODUCTE D'ORIGEN ANIMAL ANY 2009

(NOTA: en negreta s'indiquen les mostres que han donat resultat no conforme).

	Boví		Porcí		Oví i cabrum		Equí	Aus		Conill	Aqüi-cultura	Mel	Ous	Llet	
	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita	Pla aleatori	Sospita		Pla aleatori	Sospita					Pla aleatori	Pla de qualitat de la llet
GRUP A															
A1+A3+A4	Hormones	271	7	958		33	4	163							
A2	Tirostàtics	50		519		11									
A5	β-agonistes	908	5	577	7	158	12	42	8	14					
A6 Subst. prohibides		242	1	1.043	1	229		593	1	37	15	8			
						2		1							
GRUP B															
B1	Substàncies antibacterianes, indolent-hi sulfamides i quinolones	307	20	2.766	37	856		456	97	63	8	21	65	28	188
				20		4		7	8	1		3			
				500		218		290		32					
B2	Anticoccidians	55		250											
	Tranquil·litzants	254	11	535				39			6 (colorants)				
TOTAL:		2.087	39	7.148	44	1.505	12	2	1.475	98	146	29	65	28	188
TOTAL NO CONFORMES: 48		0	0	20	0	6	0	0	8	1	0	3	0	0	2

OBSERVACIONS:

En el Pla aleatori:

- En aviram: en 108 mostres de pinso s'ha analitzat cloramfenicol (A6) i tiamfenicol (B1).

En les actuacions per sospita:

- En aviram: en set mostres d'aigua s'ha analitzat substàncies del grup A5 i substàncies del grup B1.
- En bovi: en les actuacions per sospita en una mostra d'aigua s'ha analitzat cloramfenicol (A6) i tiamfenicol (B1) i en quatre mostres d'orina s'han analitzat substàncies dels grups A1+A3+A4 i del grup A5.
- En ovi i cabrum: en quatre mostres d'aigua s'ha analitzat substàncies dels grups A1+A3+A4 i del grup A5.
- En porcí: en les actuacions per sospita en una mostra d'aigua s'ha analitzat cloramfenicol (A6) i tiamfenicol (B1).

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

5.2.2 Mostres analitzades per espècie o producte d'origen animal. Anys 2008-2009

a) Boví

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES DE BOVÍ

ANY 2008		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA			
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes		
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Orina	592	894	0	8	19	0
	Pinso	149		0	6		0
	Aigua	153		0	5		0
ESCORXADOR		1.650		2	46		0
TOTAL		2.544		2	65		0

ANY 2009		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA			
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes		
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Orina	633	947	0	4	6	0
	Pinso	157		0	1		0
	Aigua	157		0	1		0
ESCORXADOR		1.140		0	33		0
TOTAL		2.087		0	39		0

ANY 2008

Es van analitzar un total de 2.590 mostres de l'espècie bovina i se'n van trobar dues de fetge no conformes a dexametasona (corticoides).

ANY 2009

Es van analitzar un total de 2.126 mostres de l'espècie bovina i totes van donar resultats correctes.

b) Oví i cabrum
MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES D'OVÍ I CABRUM

ANY 2008		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	81	160	0	7	0
	Pinso	79		0		1
ESCORXADOR		579	4	0	0	
TOTAL		739	4	7	1	

ANY 2009		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	77	158	0	12	0
	Pinso	81		0		0
ESCORXADOR		1,347	6	0	0	
TOTAL		1.505	6	12	0	

ANY 2008

Es van analitzar un total de 746 mostres de les espècies ovina i cabruma i se'n van trobar cinc (una de pinso i quatre de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes (sulfamides).

ANY 2009

Es van analitzar un total de 1.517 i se'n van obtenir sis no conformes: dues mostres d'oví no conformes a ronidazol (substància prohibida) i quatre mostres (dues d'oví i dues de caprí) no conformes a substàncies antibacterianes (dues d'oxitetraciclina, una a clortetraciclina i una mostra no conforme a sulfadiacina i a sulfapirimidina).

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

c) Porcí

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES DE PORCÍ

ANY 2008		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	177	356	0	88	0
	Pinso	179		30		52
ESCORXADOR		7.100	1	0	0	0
TOTAL		7.456	31	88	8	8

ANY 2009		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	191	384	0	44	0
	Pinso	193		16		24
ESCORXADOR		6.764	4	0	0	0
TOTAL		7.148	20	44	0	0

ANY 2008

Es van analitzar un total de 7.544 mostres de l'espècie porcina i se'n van trobar trenta-nou (trenta-vuit de pinso i una de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes (sulfamides).

ANY 2009

Es van analitzar un total de 7.192 mostres i se'n van obtenir vint (setze de pinso i quatre de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes.

d) Equí
MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES D'EQUÍ

ANY 2009		PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA	
		Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Aigua	1	2	0	0
	Pinso	1		0	0
ESCORXADOR		0	0	0	0
TOTAL		2	0	0	0

ANY 2008

Durant el 2008 no es van recollir mostres d'equí per a l'investigació de residus de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica.

ANY 2009

L'any 2009 només es van analitzar dues mostres d'explotació d'equí per a la investigació de β -agonistes, amb resultat correcte en ambdós casos.

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

e) Aviram

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES D'AVIRAM

ANY 2008			PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
			Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Pollastres	Aigua	109	399	1	3	0
		Pinso	186		9	3	0
	Galls dindi	Aigua	17		0	0	0
		Pinso	33		0	0	0
	Guatlles	Aigua	4		0	0	0
		Pinso	8		1	0	0
	Perdius	Aigua	1		0	0	0
		Pinso	2		0	0	0
	Altres aus	Aigua	14		0	15	0
		Pinso	25		1	14	2
ESCORXADOR	Pollastres		1.093	1.249	1	0	0
	Gall dindi		122		0	0	0
	Altres aus		34		0	0	0
TOTAL			1.648		13	35	2

ANY 2009			PLA ALEATORI		ACTUACIÓ PER SOSPITA		
			Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Mostres no conformes	
EXPLOTACIÓ RAMADERA	Pollastres	Aigua	128	459	1	2	0
		Pinso	231		2	2	0
	Galls dindi	Aigua	18		0	0	0
		Pinso	25		0	0	0
	Gallines	Aigua	10		0	39	0
		Pinso	20		0	41	3
	Altres aus	Aigua	9		1	8	2
		Pinso	18		0	6	3
ESCORXADOR	Pollastres		851	1.016	3	0	-
	Gall dindi		125		0	0	-
	Altres aus		40		1	0	-
TOTAL			1.475		8	98	8

ANY 2008

Es van analitzar un total de 1.683 mostres d'aviram i se'n va obtenir quinze (una d'aigua, tretze de pinso i una mostra de múscul de pollastre) no conformes a substàncies antibacterianes.

ANY 2009

Es van analitzar un total de 1.573 mostres i se'n van obtenir quinze (quatre d'aigua, vuit de pinso i tres de múscul) no conformes a substàncies antibacterianes i una de múscul de pollastre no conforme a la presència de cloramfenicol.

f) Conills

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES DE CONILL

ANY 2008	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
ESCORXADOR	162	0
TOTAL	162	0
ANY 2009	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
ESCORXADOR	146	1
TOTAL	146	1

ANY 2008

Es van analitzar un total de 162 mostres de conills i cap de les mostres analitzades no va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

ANY 2009

Es van analitzar un total de 146 mostres i una mostra de múscul va donar resultat no conforme a oxitetraciclina.

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

g) Carn de caça de cria

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES DE CAÇA DE CRIA

ANY 2008	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
SALES DE TRACTAMENT	7	0
TOTAL	7	0

ANY 2008

Es van analitzar un total de set mostres de carn de caça de cria a les sales de tractament i cap no ha resultat no conforme als paràmetres analitzats.

ANY 2009

No es va analitzar cap mostra de carn de caça de cria per a la detecció de medicaments veterinaris o altres substàncies amb acció farmacològica.

h) Aqüicultura

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES D'AQÜICULTURA

ANY 2008	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	31	0
TOTAL	31	0

ANY 2009	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	29	0
TOTAL	29	0

ANY 2008

Es van analitzar trenta-una mostres de salmó de piscifactoria i cap de les mostres analitzades no va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

ANY 2009

Es van analitzar vint-i-nou mostres de salmó de piscifactoria i cap de les mostres analitzades no va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

En catorze mostres, vuit l'any 2008 i sis l'any 2009, es va analitzar la presència de residu de verd malaquita. Es tracta d'un colorant que s'utilitza fraudulentament com a fungicida en peixos; és una substància farmacològicament activa; a la Unió Europea no n'està autoritzat l'ús en medicaments veterinaris per a animals destinats a la producció d'aliments.

j) Ous

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES D'OUS

ANY 2008	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	74	0
TOTAL	74	0

ANY 2009	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	65	0
TOTAL	65	0

ANY 2008

Es van analitzar setanta-quatre mostres d'ou i cap de les mostres analitzades no va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

ANY 2009

Es van analitzar seixanta-cinc mostres d'ou i cap de les mostres analitzades va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

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

j) Mel

MOSTRES RECOLLIDES I MOSTRES NO CONFORMES DE MEL

ANY 2008	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	49	0
TOTAL	49	0

ANY 2009	PLA ALEATORI	
	Nombre de mostres	Mostres no conformes
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	29	3
TOTAL	29	3

ANY 2008

Es van analitzar quaranta-nou mostres de mel preses a la indústria alimentària i cap no va resultar no conforme als paràmetres analitzats.

ANY 2009

Es van analitzar vint-i-nou mostres de mel i tres van resultar no conformes a la presència de sulfatiazol (substància antimicrobiana).

k) Llet

MOSTRES ANALITZADES I MOSTRES NO CONFORMES DE LLET

ANY 2008	PLA DE CONTROL DE QUALITAT DE LA LLET						PLA ALEATORI	
	INSPECCIONS ALEATÒRIES			INSPECCIONS DIRIGIDES			Nombre de mostres	Mostres no conformes
	Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Nombre de mostres	Mostres no conformes			
EXPLOTACIÓ RAMADERA	17	0	154	5	0	0	0	
CAMIONS DE TRANSPORT	56	0	0	0	-	-	-	
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	-	-	-	-	31	0	0	
TOTAL	73	0	154	5	31	31	0	
ANY 2009	PLA DE CONTROL DE QUALITAT DE LA LLET						PLA ALEATORI	
	INSPECCIONS ALEATÒRIES			INSPECCIONS DIRIGIDES			Nombre de mostres	Mostres no conformes
	Nombre de mostres	Mostres no conformes	Nombre de mostres	Nombre de mostres	Mostres no conformes			
EXPLOTACIÓ RAMADERA	16	0	138	2	0	0	0	
CAMIONS DE TRANSPORT	34	0	0	0	-	-	-	
INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA	-	-	-	-	28	0	0	
TOTAL	50	0	138	2	28	28	0	

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

ANY 2008

Es van analitzar 258 mostres de llet per a la detecció de substàncies inhibidores i es van obtenir cinc resultats no conformes.

ANY 2009

Es van analitzar 216 mostres de llet per a la detecció de substàncies inhibidores i es van obtenir dos resultats no conformes.

5.2.3. Actuacions dels Mossos d'Esquadra

La Unitat Central de Consum de la Divisió d'Investigació Criminal va realitzar, al llarg dels anys 2008 i 2009, les següents investigacions relacionades amb positius per sobre del LMR de substàncies farmacològicament actives en mostres preses en escorxadors de Catalunya.

ANY 2008

- Dos positius a enrofloxacina en porcí.
- Un positiu a doxicilina en porcí.
- Un positiu a dexametasona en boví.
- Un positiu a prednisolona en boví.
- Un positiu a sulfadiacina en oví.
- Un positiu a amoxicilina en oví.
- Un positiu a enrofloxacina en aviram.
- Un positiu a doxicilina en aviram.

Una de les investigacions es va realitzar per ordre de la Fiscalia Provincial de Lleida i les altres vuit arran de comunicacions de l'APS.

ANY 2009

- Un positiu a enrofloxacina en porcí.
- Un positiu a sulfametacina en porcí.

Les dues investigacions es van realitzar per ordre de la Fiscalia Provincial de Lleida.

6 Annexos

ANNEX I: Marc normatiu principal

1. MEDICAMENTS VETERINARIS I PINSOS MEDICAMENTOSOS

<i>Unió Europea</i>	<i>Diari Oficial Unió Europea DOUE</i>
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.	L 311 28.11.2001 L 136 30.4.2004
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.	L 349 12.12.2006
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.	L 228 17.07.1991
Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 31 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.	L 136 30.04.2004
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.	L 155 15.06.2007
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.	L 92 7.04.1990

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

<i>Unió Europea</i>	<i>Diari Oficial Unió Europea DOUE</i>
Directiva 96/22/CE, de 29 d'abril, per la qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies β -agonistes d'ús en la cria de bestiar, modificada per: <ul style="list-style-type: none"> la Directiva 2003/74/CE, de 22 de setembre la Directiva 2008/97/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de novembre de 2008. la Directiva 2009/8/CE de la Comissió de 10 de febrer de 2009 	L 125 23.05.1996 L 262 14.10.2003 L 318 28.11.2008 L40 11.02.2009
<i>Estat espanyol</i>	<i>BOE</i>
Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.	193 11.08.08
Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.	53 03.03.95
Ordre d'1 d'agost de 2000, que actualitza l'annex I del Reial decret 109/1995.	185 03.08.00
Reial decret 1470/2001, de 27 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.	311 28.12.01
Reial decret 520/1999, de 26 de març, pel qual s'aprova l'Estatut de l'Agència Espanyola del Medicament.	77 31.03.99
Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.	178 27.07.06
Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.	226 18.09.09
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.	Derogat el 18.09.09 pel RD 1409/2009
Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tirostàtic i substàncies β -agonistes d'ús en la cria de bestiar, modificat pel Reial decret 5627/2009, de 8 d'abril.	274 13.11.04 87 09.04.09
Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.	99 25.04.03

<i>Catalunya</i>	<i>DOGC</i>
Ordre de 21 de maig de 1999, pel qual es regula l'autorització d'establiments que produeixen, comercialitzen i distribueixen matèries primeres utilitzades per fabricar medicaments veterinaris.	2903 04.06.99
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 veterinar a Catalunya.	3120 13.04.00

2. RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINARIS

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

<i>Unió Europea</i>	<i>Diari Oficial DOUE</i>
Reglament (CE) núm. 470/2009 del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de maig de 2009, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a la fixació dels límits de residus de les substàncies farmacològicament actives als aliments d'origen animal, es deroga el Reglament (CEE) núm. 2377/90 del Consell i es modifiquen la Directiva 2001/82/CE del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 726/2004 del Parlament Europeu i del Consell.	L152 16.06.09
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 (només en vigor els annexos de l'I al IV en espera de la publicació d'un nou reglament).	L 224 18.08.90

2.2. Investigació de residus

<i>Unió Europea</i>	<i>Diari Oficial DOUE</i>
Reglament (CE) núm. 124/2009 de la Comissió de 10 de febrer de 2009 que estableix els continguts màxims de coccidiostàtics i histomonòstats presents en els aliments com a resultat de la transferència inevitable d'aquestes substàncies als pinsos als quals no estan destinats.	L 40 11.02.09
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.	L 189 27.5.04

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

<i>Estat espanyol</i>	<i>BOE</i>
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.	280 23.11.03
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.	15 17.01.08
<i>Catalunya</i>	<i>DOGC</i>
Decret 13/2007, de 16 de gener, pel qual s'estableix el Pla de vigilància i control de residus en animals, vegetals i aliments a Catalunya.	4802 18.1.07

ANNEX II: Pla d'investigació de residus en animals i aliments d'origen animal de Catalunya

El Pla d'investigació de residus en animals i aliments d'origen animal és un programa de mostreig aleatori que té com a principal objectiu controlar determinades substàncies així com els seus residus, l'ús indiscriminat, abusiu o incorrecte de les quals en els animals de producció poden suposar un risc per a la salut del consumidor. Està concebut dins del programa europeu d'investigació de residus i englobat dins del Pla nacional d'investigació de residus (PNIR).

Els òrgans competents de les comunitats autònomes dissenyen el seu Pla d'investigació de residus per a dos grans grups de substàncies:

- Grup A. Substàncies amb efecte anabolitzant i substàncies no autoritzades.
- Grup B. Medicaments veterinaris (incloent-hi les substàncies no registrades que es podrien utilitzar en veterinària) i contaminants.

I segueixen les directrius de la *Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación, control de Residuos o Sustancias en animales vivos y sus productos* (CN). A partir de la informació proporcionada per les comunitats autònomes, la CN elabora el Pla nacional d'investigació de residus: PNIR, que anualment, abans de cada 31 de març, es comunica als serveis de la Comissió Europea, juntament amb tots els resultats de l'any anterior.

A banda del Pla aleatori, hi ha les actuacions per sospita. Aquestes actuacions es realitzen 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 en els seus productes i consisteixen en la presa de mostres i la immobilització de l'animal o de tot el lot, en funció del residu químic de què es tracti fins a conèixer els resultats de les anàlisis. Els animals que donen resultat no conforme a les anàlisis es dictaminen no aptes per al consum humà.

Les mostres s'han de recollir amb identificació i correspondència inequívoca amb l'individu al qual pertanyen per poder dictaminar no aptes els animals els resultats de les anàlisis dels quals són no conformes al paràmetre investigat.

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 d'animals, matèries primeres i productes elaborats possibles amb l'objectiu final d'obtenir informació representativa del major nombre d'explotacions possibles. Per aquest motiu les actuacions esmentades es duen a terme en les fases inicials de la cadena alimentària. Aquí la traçabilitat esdevé una eina fonamental per poder incidir sobre l'origen del problema, i alhora conèixer els animals o els aliments afectats per prendre, així, les mesures que s'escaiguin per garantir la protecció de la salut de les persones consumidores.

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

A partir dels resultats del PNIR, en què s'engloben dades de totes les comunitats autònomes, i els resultats del PIR, a Catalunya es duen a terme un seguit d'actuacions coercitives per tal de castigar els infractors i desincentivar aquest tipus de pràctiques:

- El DAR obre un expedient sancionador a l'explotació ramadera i fa diferents actuacions segons la substància que s'hagi detectat.
 - En el cas de substàncies prohibides es procedeix a la immobilització de l'explotació implicada que suposa la prohibició de qualsevol moviment dels animals. Els animals es mouen si s'obtenen resultats negatius.
 - En cas que la substància que s'hagi detectat no sigui una substància prohibida sinó que supera els LMR, es procedeix a intervenir l'explotació implicada, és a dir, es retira la documentació sanitària (vida-sacrifici) que estigui en possessió del titular de l'explotació ramadera i es prenen mostres. Aquesta intervenció pot durar fins a un any durant el qual es faran les actuacions necessàries per garantir que no hi ha residus de medicaments veterinaris en els animals. Els animals que hagin de ser traslladats durant el període d'intervenció hauran d'anar acompanyats per una Guia d'origen i sanitat pecuària, en què s'indicarà que l'explotació ramadera es troba intervinguda per la detecció a escorxador de la substància que s'hagi comunicat.
- 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'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) a través de la xarxa d'alerta.

En cas que les mostres no conformes provinquin 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, en rebre la comunicació de l'APS, realitza la intervenció de l'explotació implicada i en pren mostres.

D'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.

ANNEX III: Resultats de l'enquesta a fàbriques de pinso medicamentós

RESULTATS DE L'ENQUESTA A FÀBRIQUES DE PINSO MEDICAMENTÓS

	ANY 2008	ANY 2009
Nombre de fàbriques de pinsos que han contestat l'enquesta	79	74
Producció total de pinso medicamentós	661.544,87	650.021,12
Consum total de premescles medicamentoses	3.956.216,77	3.261.606,60

PRODUCCIÓ DE PINSO MEDICAMENTÓS PER ESPÈCIE

ESPÈCIE	ANY 2008	ANY 2009
Porcí	559.424,90 (85%)	553.047,98 (86%)
Conills	45.842,72 (7%)	47.522,45 (7%)
Boví	27.232,17 (4%)	35.639,20 (5%)
Aviram	21.961,00 (3%)	7.542,00 (1%)
Oví-cabrum	7.084,08 (1%)	6.252,46 (1%)
Èquids	0,00 (0%)	17,03 (0%)

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

CONSUM DE PREMESCLES MEDICAMENTOSES EXPRESSADES EN QUILOGRAMS

	ANY 2008	ANY 2009
Colistina	629.334	456.226,00
Clortetraciclina	598.390	554.136,50
Amoxicil·lina	566.201	318.856,27
Òxid de zinc	394.354	179.204,00
Lincomicina	347.017	237.935,06
Doxiciclina	322.542	161.784,35
Oxitetraciclina	320.991	264.607,71
Tiamulina	218.099	149.850,50
Fenoximetilpenicil·lina	199.114	173.464,09
Tilosina	179.932	145.487,00
Espectinomicina	102.638	88.303,25
Sulfadiazina	87.010	76.810,47
Trimetoprim	75.338	76.810,47
Neomicina	52.989	73.387,05
Flubendazole	35.896	37.974,00
Bacitracina	34.890	39.829,00
Fenbendazol	32.625	12.706,00
Oxibendazole	23.835	37.361,40
Apramicina	15.773	
Sulfadimidina	14.033	2.495,00
Metampicilina sòdica	10.889	515,00
Tilmicosina	7.418	180,00
Valnemulina	7.246	6.360,60
Penicilina G procaïna	5.555	2.594,00
Sulfametacina	5.555	2.594,00
Vitamina B6	4.501	
Àcid nicotínic	4.501	
Vitamina E	4.501	
Pantotemat calcic	4.501	
Vitamina D3	4.501	
Espiramicina	4.501	601,50
Vitamina C	4.501	
Vitamina A	4.501	
Ivermectina	2.463	1.886,70
Paracetamol	2.195	2.976,00
Levamisol	213	160,00
Acetilsivovaleril tilosina	136	3.264,30
Eritromicina	18	
Albendazol	8	
Flumequina	8	103,00
Decoquinat		950,63
Florfenicol		8.083,00

PRODUCCIÓ DE PINSO MEDICAMENTÓS EXPRESSAT EN TM. ESPÈCIE I TIPUS DE PINSO FABRICAT

ESPÈCIE	FASE PRODUCTIVA		TM TOTALS	
			ANY 2008	ANY 2009
AVIRAM	Ànecs		452,00	167,00
	Gallines	Ponedores	602,00	1.144,00
		Reproductores	13.623,00	3.614,00
	Indiots	Acabament	4.680,00	0,00
		Cria	20,00	0,00
		Recria	3,00	0,00
		Reproductors	120,00	1.000,00
	Perdus		582,00	456,00
	Pollastres carn	Creixement (únic)	71,00	31,00
		Iniciació	1.512,00	769,00
	Polletes	Cria	3,00	109,00
		Recria	293,00	252,00
BOVÍ	Vaques de carn		0,00	14,00
	Vaques de llet		7,00	1,00
	Vedells de cria		15.360,13	19.447,33
	Vedells engreix		11.865,04	16.176,87
CONILLS	Engreix		30.801,63	32.664,79
	Llodrigons		796,42	4.300,40
	Reproductors		10.550,72	9.021,00
	Únic		3.693,95	1.536,26
ÈQUIDS	Cavalls adults		0,00	17,03
OVÍ-CABRUM	Engreix		4.169,28	3.125,32
	Iniciació		2.785,80	3.116,14
	Ovelles i cabres		129,00	11,00
PORCÍ	Acabament		5.438,00	26.316,17
	Engreix		193.271,00	203.142,20
	Garrins iniciació		101.560,04	136.531,39
	Garrins transició		204.287,02	119.431,39
	Reproductors		1.616,30	1.630,43
	Truges gestants		21.341,71	29.159,81
	Truges lactants		31.910,11	36.836,59

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: Octubre de 2010

Tiratge: 1.000 exemplars

Dipòsit legal: B-42.534-2010

Assessorament lingüístic: Mercè Amat

Maquetació i impressió: Edicions La Terra S.L.

ISSN: En tramitació

Document editat per:



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