



Avaluació de la seguretat dels medicaments veterinaris: els límits màxims de residus

Els animals es poden tractar al llarg de la seva vida productiva amb 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 la presència 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.

S'entén com a residu de medicament veterinari totes les substàncies farmacològicament actives, ja siguin principis actius, excipients o productes de degradació i els seus metabòlits, que romanguin en els productes alimentaris obtinguts a partir d'animals als quals s'hagi administrat un medicament veterinari.

Avaluació de les substàncies farmacològicament actives i establiment de límits màxims de residus (LMR)

Per garantir la salut dels consumidors, abans que un medicament veterinari d'ús en animals productors d'aliments sigui autoritzat a la UE, les substàncies farmacològicament actives que formen part d'aquest medicament han d'haver estat prèviament avaluades amb resultat favorable per l'Agència Europea del Medicament (AEM) i ser autoritzades per la Comissió Europea.

En l'avaluació científica de la seguretat, que és realitzada pel Comitè de Medicaments d'Ús Veterinari (CVMP) de l'AEM, es té en compte el metabolisme i l'eliminació de la substància activa en les espècies animals on es vol utilitzar, el tipus de residus que es generen, així com la quantitat que en poden ingerir les persones durant tota la seva vida sense que suposi un risc per a la salut, expressat com a ingesta diària admissible (IDA). El dictamen de l'AEM ha de tenir en compte tota troballa científica pertinent de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA).

Quan es considera necessari per protegir la salut humana, l'avaluació estableix la concentració màxima de residus d'una substància farmacològicament activa que pot permetre's en els aliments d'origen animal, coneguda com a límit màxim de residus (LMR).

A partir dels resultats d'aquesta avaluació científica, la Comissió Europea autoritza les substàncies actives per a les espècies animals que consideri i fixa el LMR que es pot trobar en els productes d'origen animal.

Cada vegada que l'AEM fa una avaluació d'una substància farmacològicament activa per ser utilitzada en medicaments veterinaris per a l'ús en cria d'animals, ja sigui nova o modificada, la Comissió Europea, a partir del dictamen de l'AEM, incorpora la substància activa a l'annex del Reglament (UE) 37/2010¹.

Medicaments veterinaris

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

Gener/febrer 2013
Pàgina 1 de 4



Foto:CC Flickr/
andresrueda



segur per al medi ambient, on pot arribar fruit de la gestió ramadera.

Per garantir això, 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.

Així doncs, tots els medicaments veterinaris que es comercialitzen a l'Estat espanyol han estat autoritzats en l'àmbit estatal o comunitari. L'Agència Espanyola dels Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) és l'organisme responsable per a l'autorització dels medicaments veterinaris, s'encarrega de l'autorització prèvia i del registre de la producció i comercialització dels medicaments veterinaris, i els atorga el reconeixement legal com a tals, enfront de la resta que considera il·legals. El Comitè de Medicaments Veterinaris (Codem-Vet) és l'òrgan de l'AEMPS per a l'assessorament tècnic i científic en tot allò relatiu a les activitats d'avaluació i autorització de medicaments veterinaris.

A més a més, en els medicaments veterinaris d'ús en animals de producció s'ha d'establir un temps d'espera que és el període de temps necessari entre l'última administració del medicament veterinari a un animal, en les condicions normals d'ús, i l'obtenció de productes alimentaris d'aquest animal. Aquest temps d'espera garanteix que els productes alimentaris no continguin residus en quantitats que superen els LMR de substàncies actives d'acord amb el Reglament (UE) 37/2010.

Així, tots els medicaments veterinaris indiquen l'espècie o espècies animals a què van destinats i el temps d'espera que cal respectar.

La vigilància i el control a Catalunya

A Catalunya, es controla la producció, comercialització i aplicació de

medicaments d'ús veterinari en animals productors d'aliments. 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.

El Pla d'investigació de residus en animals i aliments d'origen animal a Catalunya (PIR) és un programa de mostreig aleatori que té com a principal objectiu controlar substàncies farmacològiques així com els seus residus. Està concebut dins del Programa europeu d'investigació de residus i englobat dins del Pla estatal d'investigació de residus (PNIR). S'investiguen substàncies amb efecte anabolitzant, substàncies no autoritzades i medicaments veterinaris (incloent-hi les substàncies no registrades que es podrien utilitzar en veterinària).

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 nombre més gran possible d'animals, matèries primeres i productes elaborats amb l'objectiu final d'obtenir informació representativa del nombre més gran possible d'explotacions. 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 escaiguin per garantir la protecció de la salut de les persones consumidores.

A Catalunya, el Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural (DAAM), l'Agència de Salut Pública de Catalunya

Gener/febrer 2013
Pàgina 2 de 4



Foto:CC Flickr/
andresrueda



(ASPCAT) i l'Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB) a la ciutat de Barcelona desenvolupen i executen el PIR, d'acord amb el Reial decret 1749/1998:

- El DAAM investiga diferents tipus de substàncies i els seus residus en els animals vius, mitjançant inspeccions a l'explotació ramadera i als establiments productors de pinso, on prenen mostres de pinso, de palla, d'aigua, d'orina de llet i de mel.
- L'ASPCAT i l'ASPB investiguen residus i substàncies en aliments d'origen animal mitjançant 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, ous i productes de l'aqüicultura).

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.

Amb la vigilància i el 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).

L'esforç comú de veterinaris, ramaders, indústria farmacèutica i autoritats sanitàries permet l'obtenció d'aliments segurs des del punt de vista de l'absència de medicaments.

Resultats del PIR dels últims anys

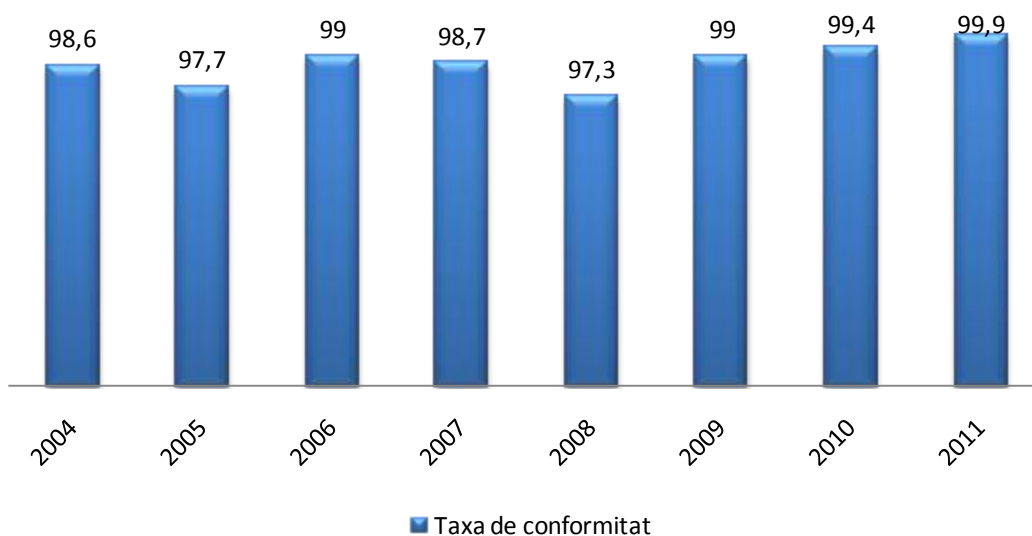
Les taxes de conformitat són molt elevades des de fa anys.

Gener/febrer 2013
Pàgina 3 de 4



Foto:CC Flickr/
andresrueda

Pla d'investigació de residus en explotacions ramaderes



FONT: Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.



Pla d'investigació de residus en escorxadors i indústria alimentària

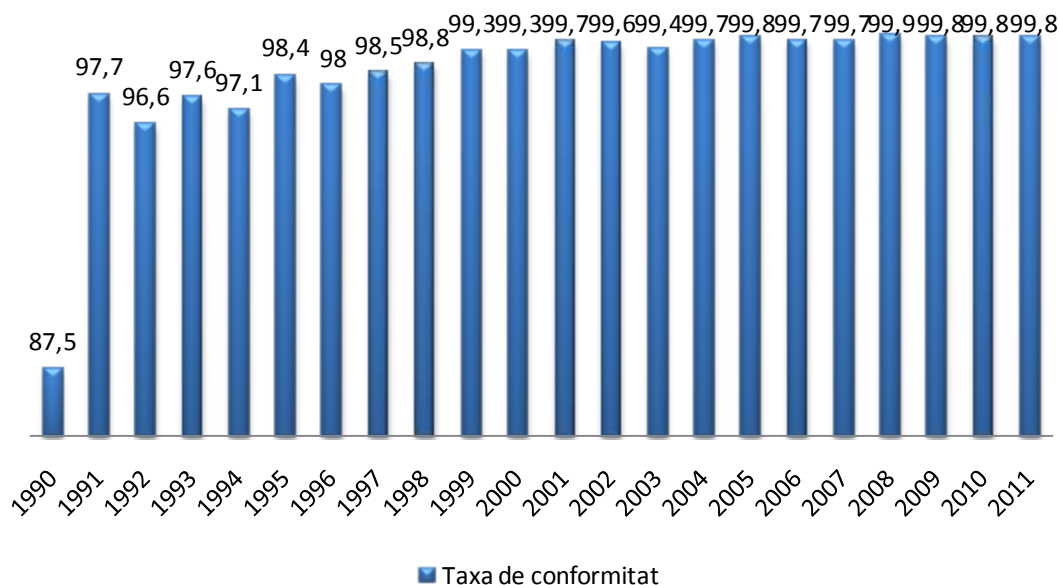


Foto: CC Flickr/
andresrueda

FONT: Agència de Salut Pública de Catalunya.

MÉS INFORMACIÓ

- [Directiva 2001/82/CE](#), de 6 novembre, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments veterinaris. (DOUE L 311 28/11/2001) Modificada per la [Directiva 2004/28/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004. (DOUE L 136 30/04/2004).
- [Reial decret 1246/2008](#), de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment. (BOE 193 11.08.08)
- [Reial decret 1275/2011](#), de 16 de setembre, pel qual es crea l'agència estatal «Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris» i se n'aprova l'Estatut. (BOE 229 23.09.11)
- [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. (DOUE L152 16.06.09).
- ¹ [Reglament \(UE\) núm. 37/2010](#) de la Comissió, de 22 de desembre de 2009, relatiu a les substàncies farmacològicament actives i la seva classificació pel que fa als límits màxims de residus en els productes alimentaris d'origen animal. (DOUE L 15 20.01.10) i modificacions.
- [Directiva 96/23/CE](#) (versió consolidada), 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. (DOUE L 189 27.5.04) i modificacions
- [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. (BOE 280 23.11.03)