

Plan de Investigación de residuos en alimentos de origen animal de Andalucía (PNIR)



**Secretaría General de
Salud Pública y Consumo**

**Dirección General de Salud Pública
Y Ordenación Farmacéutica**

Firmado por:

Directora General de Salud Pública y
Ordenación Farmacéutica

Remedios Martel Gómez
D. G. de Salud Pública y
Ordenación Farmacéutica
Fecha 19/02/2018

INDICE

- 1.INTRODUCCION*
- 2.BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN*
- 3.AUTORIDADES COMPETENTES*
- 4.OBJETIVOS*
- 5.AMBITO Y ALCANCE*
- 6.PLANIFICACIÓN Y ESTRUCTURA*
- 7.PLAN DIRIGIDO*
- 8.PLAN DE SOSPECHOSOS*
- 9.TOMA DE MUESTRAS*
- 10.NOTIFICACIONES Y EXPEDIENTES ANTE POSITIVOS EN UN ANÁLISIS INICIAL.*
- 11.EVALUACION DEL PLAN*
- 12.PLAN 2.018*

ANEXO I

PLAN DE ANALISIS

ANEXO II

ACTUACIONES PLAN DE SOSPECHOSOS POR POSITIVOS

ANEXO III

ACTUACIONES PLAN DE SOSPECHOSOS

ARBOL DE DECISION EN MATADERO

ANEXO IV

MUESTREO REPRESENTATIVO

ANEXO V

DIAGRAMA DE OBJETIVOS DE PROGRAMA

1.INTRODUCCIÓN

Existen numerosas sustancias que, ya sean administradas a los animales con un fin concreto (terapéutico o fraudulento, ej. medicamentos veterinarios, sustancias anabolizantes) o sean ingeridas de modo involuntario por los animales (ej. micotoxinas, metales pesados, plaguicidas...), tienen como consecuencia la aparición de residuos en los productos de origen animal, y cuya ingestión puede suponer un riesgo para la salud pública, por lo que es necesario su control exhaustivo.

Los medicamentos veterinarios se utilizan ampliamente en la producción de animales de abasto con finalidades terapéuticas, preventivas y zootécnicas, siendo su utilidad indiscutible. Sin embargo, un uso no racional puede dar lugar a la presencia de residuos en los tejidos animales o en sus productos, por encima de niveles seguros para los consumidores y provocar efectos adversos.

Las sustancias farmacológicamente activas administradas a los animales o sus metabolitos, pueden aparecer en los alimentos de origen animal, que pueden ser nocivos para la salud humana, si no se respeta el llamado "Período o tiempo de espera o supresión"¹.

Son necesarias, por tanto, unas buenas prácticas veterinarias y ganaderas a fin de evitar tal extremo. Los residuos objeto de estudio en este programa, vienen establecidos en el Real Decreto 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, y se clasifican en varios grupos:

- Grupo A. Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas: estilbenos y derivados, antitiroideos, esteroides, resorcilic acid lactones, β - agonistas y medicamentos veterinarios prohibidos.
- Grupo B. Medicamentos veterinarios y contaminantes: Sustancias antibacterianas, otros medicamentos veterinarios y otras sustancias y contaminantes medioambientales (organoclorados, organofosforados, elementos químicos, micotoxinas, colorantes y otros).

En la normativa que regula la ejecución de este programa de control se indican el tipo de productos animales en los que se va a estudiar cada grupo de sustancias: carne de animales de abasto, carne de aves de corral, animales de acuicultura, carne de conejo y caza, leche, huevos y miel, y se establecen las frecuencias de muestreo para cada grupo.

1

período que debe transcurrir entre la última administración de un medicamento en condiciones normales de empleo y la recolección de los tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta, al límite máximo de residuos para medicamentos veterinarios. Dicho plazo viene definido en las indicaciones de uso de cada medicamento

El objetivo del PNIR es establecer las medidas de control de las sustancias y sus residuos que pueden ser suministradas a los animales o bien contaminantes ambientales, para así detectarlos en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria, tanto en animales vivos como en sus productos y/o transformación de estos productos. Una vez localizados los productos procedentes de los animales que han resultado positivos, en un análisis inicial, serán intervenidos y retirados del mercado.

En cuanto a los contaminantes ambientales el programa intenta determinar cuales son las fuentes de contaminación y tratar de evitar que ésta pueda pasar al consumidor a través del alimento.

Se pretende igualmente que todos los productores y operadores relacionados con el sector ganadero, sean responsables en el uso de determinadas sustancias, respetando los criterios de inocuidad de cualquier alimento de origen animal destinado a consumo humano.

2. BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN.

Además de la normativa legal general aplicable a todos los alimentos en materia de control oficial, las siguientes disposiciones se refieren en alguna parte de su contenido específicamente al caso de los contaminantes y residuos de plaguicidas. Asimismo, deberá tenerse en cuenta cualquier disposición normativa que se apruebe durante el periodo de vigencia del Plan y que resulte de aplicación.

Normativa comunitaria:

➤ **Reglamento (CEE) nº 37/2010** de la Comisión de 22 de Diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

➤ **Reglamento (CE) nº 470/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de Mayo de 2.009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, que deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 y se modifican la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.

➤ **Reglamento (CE) No 124/2009** de la Comisión de 10 de Febrero de 2009 por el que se establecen los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonostatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas.

➤ **Reglamento (CE) nº 629/2008** de la Comisión de 2 de julio de 2008 que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

➤ **Reglamento (CE) nº 333/2007** de la Comisión de 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.

➤ **Reglamento (CE) nº 401/2006** de la Comisión, de 23 de febrero de 2006 , por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.

➤ **Reglamento (UE) nº 589/2014** de la comisión, de 2 de junio de 2014 por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) no 252/2012

➤ **Reglamento (CE) nº 1881/2006** de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

➤ **Reglamento (CE) nº 396/2005** del Parlamento europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y

que modifica la Directiva 91/414/CEE. del Parlamento europeo y del Consejo y sus posteriores modificaciones REGLAMENTO (CE) No 299/2008

➤ **Directiva 96/23/CE** del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE.

➤ **Decisión 97/747** por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE del Consejo, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales.

➤ **Decisión 98/179** por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos

➤ **Decisión 98/460** por la que se aprueba el plan de vigilancia, presentado por España, para la detección de residuos o sustancias en los animales vivos y sus productos

➤ **Decisión 2002/657** por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados

➤ **Decisión 2004/25** por la que se modifica la Decisión 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal

➤ **Decisión 2003/181** por la que se modifica la Decisión 2002/657/CE en cuanto al establecimiento de límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) para determinados residuos en alimentos de origen animal

Normativa nacional

➤ **Real Decreto 1749/1998**, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, modificado por el **1080/2012**

➤ **Real Decreto 109/1995**, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

➤ **Real Decreto 731/2007**, de 8 de junio, por el que se modifican determinadas disposiciones para su adaptación a la normativa comunitaria sobre piensos, alimentos y sanidad de los animales.

➤ **Real Decreto 562/2009**, de 8 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría de ganado

➤ **Ley 17/2011**, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

- **Real Decreto 971/2014**, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios.
- **Real Decreto 157/1995**, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos.

Otros documentos de referencia.

- Procedimientos de Actuación ante la Aparición de Resultados No Conformes en el PNIR, aprobados en la Comisión Nacional en Asamblea Plenaria. (Revisión 8 – Julio 2012). Acuerdos de Santiago.
- Manual de procesos en Protección de la Salud.
- Proceso de Gestión de muestras
- Proceso de Medidas cautelares.
- Instrucciones sobre los controles específicos de inspección veterinaria en matadero. Instrucción 115/2012.
- IT-001 sobre Criterio de aceptación de muestras.
- Instrucción 106/2010 sobre Acondicionamiento y transporte de muestras.

3.AUTORIDADES COMPETENTES

Corresponde al el Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, la elaboración del Plan y ejercer la coordinación, dependiendo de la misma el vocal del plan en cuanto a la relación con la Comisión Nacional, así como la evaluación anual del Plan.

Corresponde al Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales junto con la Dirección de la Unidad de Protección de la Salud de las Áreas de Gestión Sanitaria y los Distritos Sanitarios de la provincia la programación específica, con los criterios establecidos, y la difusión a los Agentes de Control Sanitario Oficial de las actividades y metodología del Plan.

Por otra parte los agentes de la autoridad competente para el control sanitario y la toma de muestras de los establecimientos, son los funcionarios del cuerpo superior facultativo de instituciones sanitarias (A4). Por tanto serán los agentes de control sanitario oficial (ACSO), los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan.

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de la Consejería, al cual le corresponde, según se establece en el Decreto 208/2015, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias

En los municipios con competencias y recursos propios, los agentes de la Autoridad, para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito territorial, son los inspectores de la Corporación municipal correspondiente.

La ejecución del programa en el ámbito de la producción primaria corresponde a la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural, incluyendo la inmovilización de los animales y de sus producciones.

4.OBJETIVOS

- Garantizar que se efectúan controles oficiales con el fin de que los productos de origen animal puestos en el mercado no presenten residuos de determinadas sustancias no autorizadas o autorizadas en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.
- Monitorizar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales en las diferentes fases de la cadena alimentaria.
- Verificar la aplicación de la normativa sobre el control de la aplicación de sustancias farmacológicas a los animales, por parte de los operadores responsables

Para alcanzar estos objetivos se establecen los siguientes OBJETIVOS ESPECÍFICOS y sus indicadores en el Plan Dirigido:

Objetivo 1 de Planificación: Programar en el Plan de Análisis del año un número de muestras con una desviación menor del 2% en relación con el número de muestras que establece la norma de referencia.

Objetivo 2 de Cumplimiento de muestreo: Tomar un número de muestras con una desviación menor del 4% en relación con las muestras programadas.

Objetivo 3 de Cumplimiento de análisis: Analizar un número de muestras con una desviación menor del 2% en relación con las muestras tomadas.

OBJETIVO	INDICADOR	DESVIACIÓN
1. DE PLANIFICACIÓN	1. N° muestras programadas/N° muestras que establece la norma X 100	< 2%
2. DE CUMPLIMIENTO DE MUESTREO	2. N° muestras tomadas/N° muestras programadas X 100	< 4%
3. DE CUMPLIMIENTO DE ANÁLISIS	3. N° muestras analizadas/N° muestras tomadas X 100	< 2%

1. ÁMBITO Y ALCANCE

El Plan se aplica tanto en los animales vivos como a sus productos en aquellas explotaciones ganaderas o establecimientos alimentarios donde se críen o elaboren.

El alcance del mismo son las siguientes sustancias, tal y como establece el anexo I del Real Decreto 1749/1998:

Grupo A. Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas:

- A1. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.
- A2. Agentes antitiroideos.
- A3. Esteroides.
- A4. Resorcylic Acid Lactones (incluido Zeranol).
- A5. B₂-agonistas.
- A6. Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CEE) número 2377/90 del Consejo, de 26 de junio. (cloranfenicol)

Grupo B. Medicamentos veterinarios y contaminantes:

- B1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
- B2. Otros medicamentos veterinarios:
 - a) Antihelmínticos.
 - b) Anticoccidiales, incluidos los nitroimidazoles.
 - c) Carbamatos y piretroides.
 - d) Tranquilizantes.
 - e) Antiinflamatorios no esteroideos (AINS).
 - f) Otras sustancias que ejerzan una actividad farmacológica.
- B3. Otras sustancias y contaminantes medioambientales:
 - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
 - b) Compuestos organofosforados.
 - c) Elementos químicos.
 - d) Micotoxinas.
 - e) Colorantes.
 - f) Otros.

1. PLANIFICACIÓN Y ESTRUCTURA.

El Plan de investigación de residuos en alimentos de origen animal (PNIR) contempla todas las actuaciones de control, para verificar que los productos de origen animal no presenten determinadas sustancias o sus residuos o sus niveles no sean superiores a los establecidos en la normativa vigente.

El Plan en cuanto a sus elementos comunes de ejecución tiene carácter estable en tanto no cambien los marcos legales que lo justifican ni a la vista de la experiencia tenga la necesidad de modificar alguno de sus preceptos o indicaciones.

Comprende un Plan Dirigido y un Plan de Sospechosos.

El PNIR se estructura básicamente en un **Plan Dirigido** que contempla todas las actuaciones de control, fundamentalmente consistente en la vigilancia mediante muestreo, que tienen por objetivo detectar cualquier tratamiento ilegal medicamentoso en los animales, comprobar que residuos de los medicamentos veterinarios cumplen con los límites máximos fijados y examinar y desvelar las razones de la presencia de residuos en alimentos de origen animal, programados con criterios de riesgo y de forma aleatoria en base a los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1749/1998, en donde se describen los grupos de sustancias a investigar, los animales o sus productos a investigar, la estrategia y los niveles y frecuencia de muestreo.

La toma de muestras se definirá anualmente en base al Plan de Análisis.

El **Plan de Análisis** es el documento de vigencia anual en el que en base a la normativa se asigna el muestreo por sustancias y tipo de productos, en el ámbito de cada provincia así como la configuración de los laboratorios, en lo que respecta al Plan Dirigido. Se editará como Anexo I del PNIR cada año.

El **Plan de Sospechosos** contempla las actuaciones de control que se aplican sobre los animales que resultan sospechosos en el matadero tras la inspección veterinaria (control documental, inspección ante mortem, inspección post mortem o del sistema de autocontrol), o bien sobre los productos o animales procedentes de las explotaciones que han resultado positivas y que están incluidas en los listados que se comunican mediante SCIRI. El muestreo y análisis derivados de este Plan son independientes y adicionales a los programados en el Plan Dirigido.

2. PLAN DIRIGIDO

Para dar cumplimiento a lo que establece el Real Decreto 1749/1998, el punto de partida para la elaboración del Plan Dirigido son los datos de sacrificio en los mataderos y los datos de producción de Andalucía de aquellos productos de origen animal afectados, que se obtienen del año anterior.

Para establecer los **niveles y las frecuencias de muestreo**, se aplican sobre esos datos los porcentajes sobre las especies y las sustancias que se especifican en el Anexo IV del citado real decreto, dando cumplimiento al mismo.

En aquellos porcentajes de muestras que el real decreto deja a la decisión de la autoridad competente para investigar unas sustancias determinadas, el **criterio** para su inclusión será el siguiente, en base a las recomendaciones de la Comisión Europea:

- 1.2 Datos históricos de positivos: tanto a nivel de Andalucía como en el resto del país, teniendo especial consideración los positivos en aquellas CCAA que con mayor frecuencia envían animales para su sacrificio a Andalucía.
- 1.3 Situaciones epidemiológicas y medioambientales de determinadas zonas.
- 1.4 Información de otras administraciones en relación con incumplimientos en la normativa de medicamentos veterinarios.

Una vez obtenido el número de muestreo en Andalucía se procede a realizar una **distribución por provincias** en base a los censos de establecimientos y por volumen de sacrificio o producción, garantizando una distribución geográfica.

Esta distribución de muestras se difunde a través de las 8 Delegaciones Territoriales para ser consensuada con los Distritos/Áreas Sanitarias, para que realicen las alegaciones oportunas.

La distribución en cada Distrito Sanitario, se realizará según el Proceso de Gestión de muestras, y para que el Plan Dirigido cumpla con las exigencias normativas, la distribución se realizará según los siguientes **criterios**:

- Volumen de sacrificio y producción. Se procurará la toma de muestras proporcionalmente a su volumen de producción y de no poder hacerlo se priorizará en los establecimientos de más producción
- Distribución uniforme a lo largo de todo el año. Para los muestreos homogéneos a lo largo de todo el año natural o periodo de actividad de cada establecimiento, también puede considerarse la distribución anual usando como unidad la totalidad de establecimientos de una determinada área geográfica en tanto existan homogeneidad entre la actividad, de los mismos (tener presente también el criterio de rotación entre establecimientos)
- Rotación de establecimientos a medio plazo (toma de muestras de forma homogénea en el conjunto de industrias). Muy importante para evitar que se produzca una reiteración del mismo productor en una industria alimentaria.
- Posibilidad de contemplar temporalidad de actividad o producción, en aquellos casos que sea oportuno
- Evitar el muestreo múltiple de productores individuales.

- Información que se tenga a cerca de los productores e histórico de incumplimientos.
- Relación entre el uso de medicamentos, indicación clínica y especie a aplicar.

Con la planificación descrita anterior que se realizará a final del año previo al de aplicación, Andalucía comunicará el **Borrador del Plan de Análisis** a la Comisión Nacional del PNIR, ya que todas las CCAA están obligadas a introducir a principios del año del Plan todos sus datos de sacrificios y producción en la aplicación informática que a este respecto y a nivel nacional tiene la citada comisión, la cual contrasta el número de muestras a tomar de cada especie, en los grupos o residuos correspondientes (siguiendo los porcentajes de toma de muestras que indica el Real Decreto) y en la que también se registran los laboratorios, técnicas y límites. También se comunicará a las 8 DT para ir trabajando en él.

Es por ello, que si una vez conocido el Borrador del Plan de Análisis por la Comisión Nacional es aceptado en base a su aplicación informática o en su caso modificado, por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios se remitirá como definitivo el **“Plan de Análisis para el año**”, en todo caso con plazo más que suficiente para que la programación a nivel de distrito se pudiera adaptar (modificación que por la experiencia de años anteriores es nula o muy pequeña con respecto al borrador)

En el caso que el Plan de Análisis se comunicara por parte de la Comisión con el año avanzado, desde Andalucía se iría trabajando con el Borrador acordado y comunicado.

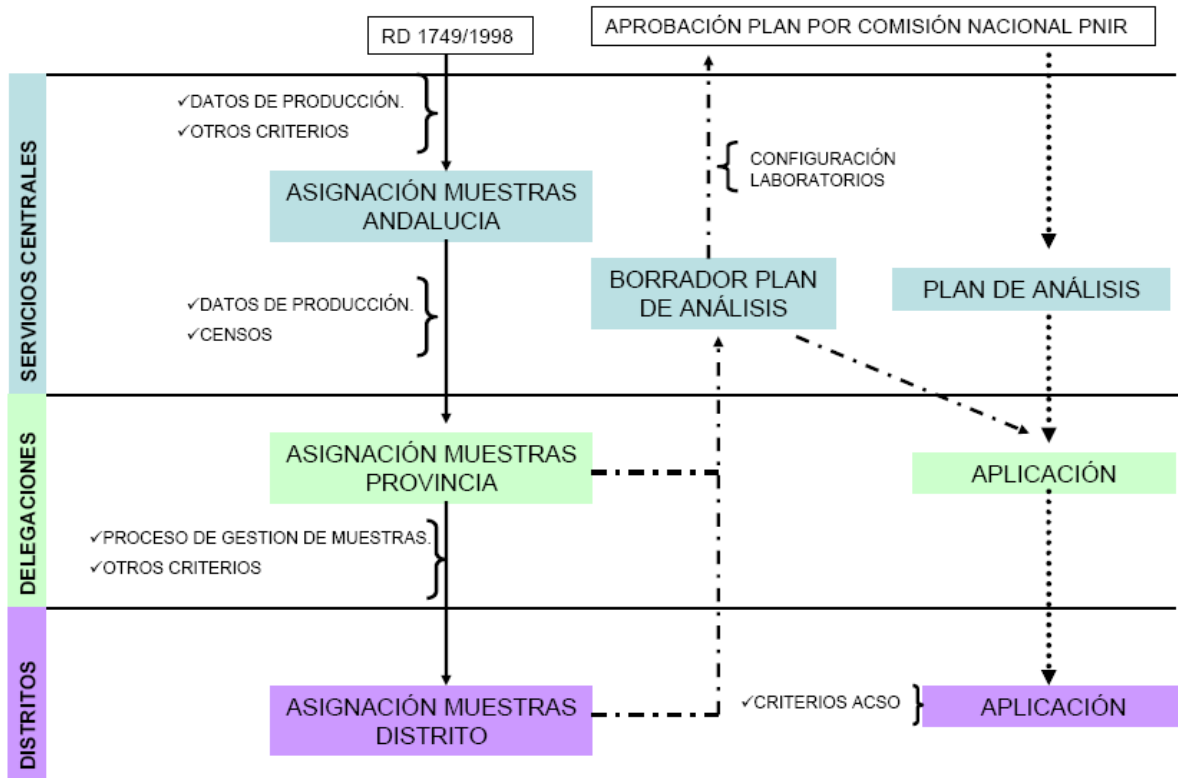
El Plan de Análisis constituirá un documento independiente, que cada año acompañará como Anexo I a este Plan debiendo estar confeccionado a principios de año.

Se procurará en todo momento ajustarse a lo planificado en relación con la toma de muestras, pudiéndose modificar excepcionalmente en función de incidencias o necesidades que pudieran surgir. No obstante, se significa la obligación de cumplimiento contraída con el Plan de Análisis, razón por la que las adaptaciones que pudieran realizarse no vayan en detrimento del número de muestras tomadas para cada uno de los grupos establecidos en el Real Decreto. Por ello las modificaciones han de ser previamente informadas y solicitadas al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios, quien las justificará en su caso a nivel de la Comunidad Autónoma.

Una vez en el establecimiento, el ACSO dirigirá el muestreo en función de la mayor probabilidad de encontrar residuos en los productos comercializados por el mismo, y tendrá en cuenta los siguientes **criterios** para la selección de las muestras asignadas:

- Resultado de los controles documentales: Informaciones a cerca de los animales, que pueda venir reflejada en los documentos de traslado o comerciales.
- Origen de los animales y productos.
- Resultado de las inspecciones previas a la toma de muestra (IAM y IPM) en mataderos.
- Combinaciones de los factores especie/sexo/edad (rotaciones para conseguir representatividad)
- Sistema de cría de los animales.
- Relación entre el uso de medicamentos y especie a aplicar
- Histórico de no conformidades.
- Rotación de toma de muestras en relación con proveedores.
- Evitar el muestreo múltiple de productores individuales.

ELABORACIÓN DEL PLAN DIRIGIDO



1. PLAN DE SOSPECHOSOS.

El Plan de Sospechosos, se aplicará cuando el Agente de Control Sanitario Oficial encargado de los controles oficiales del establecimiento, tanto matadero como otro establecimiento alimentario, considere que existe sospecha de que pueda darse alguna sustancia del alcance del PNIR en algún animal o producto.

Se consideran situaciones de sospecha y por ello objeto de muestreo, en consonancia en su caso, con lo contemplado en la Instrucción 115/2012:

En Mataderos

a) En el control documental:

Animales procedentes de explotaciones positivas notificadas a través del SCIRI o animales con documentación especial de traslado de PNIR: documentación que acompaña a los animales al matadero por proceder de explotaciones, en las que se han dado, resultados positivos en el Plan Dirigido

La información que se debe recoger en tal documentación es (en el caso de contaminantes ambientales solo si se conoce la fuente de contaminación):

- Explotación sometida a controles por presencia de residuos
- Fecha desde la que está sometida a los controles
- Tipo de sustancia detectada
- Fecha del último análisis realizado en que se detectó la sustancia
- Motivo de la presencia del residuo
- Sospecha de tratamiento/incumplimientos de periodos de espera declarados en ICA durante la IAM.
- Cualquier otra sospecha derivada de cualquier otra documentación/certificación

a) En inspección ante-mortem de los animales:

- i. Animales con conformación sospechosa de acuerdo a los estándares de su raza, sexo, edad.
- ii. Alteraciones de la conducta de los animales
- iii. Cualquier otra circunstancia que valore el inspector.

a) En inspección post-mortem:

- i. Conformación anómala de las canales frente al estándar de su raza, edad o sexo (distribución anormal de grasa, alteraciones de órganos sexuales etc.)
- ii. Otras irregularidades en canal o vísceras (restos de inyecciones o lesiones compatibles con las mismas, implantes o sus restos/lesiones, petequias, color anómalo, modificación de anillos traqueales, alteraciones de glándulas adrenales, etc)
- iii. Cualquier otra circunstancia que valore el inspector

En otras empresas alimentarias

- a) información que se envíe sobre resultados positivos en anteriores tomas de muestras.
- b) Insuficientes garantías/confianza sobre el ejercicio del autocontrol y responsabilidad de los operadores económicos
- c) Cualquier otra circunstancia que valore el inspector

8.1 ACTUACIONES EN EL PLAN DE SOSPECHOSOS

Las actuaciones vienen determinadas por:

A) Tipo de sustancia detectada en el análisis positivo:

i. Prohibida o No Autorizada

ii. Autorizada

iii. Contaminantes ambientales

B) Casos de sospecha tras los controles

ACTUACIONES EN CASOS DE ANÁLISIS POSITIVOS:

A.i.- Actuaciones por positivos a sustancia prohibida/no autorizada

Las explotaciones afectadas estarán sometidas a medidas y seguimiento específico durante **6** meses para los animales vivos y en el caso de los productos (miel, leche, etc) este tiempo puede variar en función de lo que determine la autoridad competente de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural

En el caso de los animales destinados a matadero la documentación de acompañamiento irá cumplimentada oficialmente con una mención que indique que la explotación está sometida a controles por presencia de residuos, indicando la fecha desde la que está sometida a dichos controles y especificando el tipo de sustancia detectada

En esta situación corresponde a los ACSO realizar las siguientes actuaciones:

a) En Mataderos

- Verificar que la documentación de acompañamiento esta cumplimentada tal y como se indica anteriormente y no falta ninguno de los datos obligatorios.

En caso de que la documentación no esté adecuadamente cumplimentada y falte alguno de los datos relativos a la fecha de inicio de controles y/o sustancia detectada:

-se le dará un plazo de 48 horas al operador del matadero para que la presente antes del sacrificio. En el caso que no la aporte se sacrificará sin faenado y se decomisará.

-se notificará por ACSO esta circunstancia a la Delegación Territorial quien lo notificara bien a la Delegación Territorial de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural si la explotación pertenece a la misma provincia, y de no ser así al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios.

- Si la partida de animales llega al matadero dentro de los **primeros 6 meses** tras la adopción de controles en la explotación (para lo cual es imprescindible que en el documento de acompañamiento se refleje dicha fecha) se procederá a la **toma de muestras** sobre el 100 % de los animales o mediante un muestreo representativo, siguiendo las indicaciones del anexo VI, y a la **inmovilización cautelar** de las canales despojos y subproductos, hasta conocer los resultados analíticos.

El alcance de los parámetros a analizar debe cubrir como mínimo la sustancia anteriormente detectada (que debe estar incluida en el documento de acompañamiento). En caso de algún resultado analítico positivo toda la partida se declarara no apto para el consumo y eliminado como SANDACH

- Si la partida de animales llega al matadero dentro del periodo **entre los 6 y 12 meses** tras la adopción de controles en la explotación se procederá a la **toma de muestras** al menos cada dos meses (con igual criterio del punto anterior), **sin inmovilización** alguna, excepto que existan motivos que así lo aconsejen.

- En caso de animales de producción de ciclo corto, la toma de muestras con inmovilización deben ajustarse al periodo de vida de los animales con resultados no conformes. Durante el periodo restante hasta los 12 meses estos animales se muestrearán al menos una vez sin intervención cautelar alguna excepto que pueda existir alguna causa que así lo indique

- Como casos particulares están los de aquellos animales que en el curso de las investigaciones en las explotaciones, y a petición del propietario de los mismos hayan sido sometidos a **análisis individuales en la explotación** (de cada animal o lote), que habiendo resultado **negativos** pueden destinarse a matadero, en cuyo casos tales extremos deberán ir reflejados en el documento de acompañamiento, procediendo a su sacrificio.

- También como caso particular está el envío de una partida que sea un **lote representativo** de animales al matadero desde una explotación ganadera en investigación a petición del propietario de los animales (esta selección la realiza la autoridad en sanidad animal) y cuyos gastos van a cargo del mismo. En este caso, la partida que llegue al matadero será **muestreada e inmovilizada** hasta el conocimiento de los resultados analíticos que si son negativos supondrán la aptitud para el consumo y el sacrificio sin muestreo ni inmovilización del resto de los animales que permanecían en la explotación. Esta particularidad también debe venir reflejada en el documento de acompañamiento de los animales al matadero

a) En otras empresas alimentarias

- En los casos de productos (huevos, miel, leche, peces de piscifactoria, etc.) procedentes de animales positivos, en tanto dura la investigación en la explotación de origen y hasta conocerse los resultados finales, estos quedan inmovilizados en dicha explotación con el único destino de su eliminación.

Ya que ni en el marco legal ni en los documentos de referencia se establecen medidas especiales para ellos y con el objetivo de que no se puedan desviar a consumo humano, por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios se solicitará a las autoridades competentes de la **Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural que informen de la fecha de inmovilización y de levantamiento de la misma**. En caso que la explotación esté en la misma provincia en donde se produjo el muestreo inicial esta gestión se hará entre Delegaciones Territoriales

- En el caso de que se detecte alguna partida de productos sospechosa de proceder de alguna explotación sometida a investigación y restricciones, sin notificación del levantamiento de inmovilización de sus productos, se inmovilizará la partida con el consiguiente muestreo. Si resulta negativo se liberará a consumo y si es positivo (después de contradictorio y dirimente) se procederá a la destrucción del mismo como SANDACH con la consiguiente actuación del control oficial y si hubiere lugar a la correspondiente alerta.
- En cualquier caso se notificara este hecho al Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios para su traslado a las autoridades competentes de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural o bien entre Delegaciones Territoriales cuando los hechos y explotación pertenezcan a la misma provincia

A.ii.- Actuaciones por positivos a sustancia autorizada.

Las explotaciones afectadas estarán sometidas a medidas y seguimiento específico durante **3 meses**, o en caso de infracciones repetidas se ampliará el plazo hasta **6 meses** (en el caso de los productos

como miel, leche, etc. este tiempo puede variar en función de lo que determine la autoridad competente de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural)

En el caso de los animales destinados a matadero la documentación de acompañamiento irá cumplimentada oficialmente con una mención que indique que la explotación está sometida a controles por presencia de residuos, indicando la fecha desde la que está sometida a dichos controles y especificando el tipo de sustancia detectada, el último análisis en que se detectó la sustancia y motivo de la presencia del residuo

En esta situación corresponde a los ACSO realizar las siguientes actuaciones:

a)En Mataderos

- Verificar que la documentación de acompañamiento con el mismo criterio que el punto A.i.
- Si la partida de animales llega al matadero **dentro de los 3 meses** tras la adopción de controles en la explotación se procederá a la toma de **muestras** (igual criterio que punto A.i.) y a la **inmovilización cautelar** de las canales despojos y subproductos, hasta conocer los resultados analíticos.

El alcance de los parámetros a analizar debe cubrir como mínimo la sustancia anteriormente detectada.

- En caso de infracciones repetidas, se deberán comunicar las mismas y se ampliarán las actuaciones durante un período de seis meses, con los mismos criterios, establecidos en el párrafo anterior.
- En caso de animales de producción de ciclo corto o producción de lotes, la toma de muestras con inmovilización deben ajustarse al periodo de vida de los animales o de los lotes con resultados no conformes.
- En el caso particular del envío de un lote representativo al matadero de animales se aplicará el mismo criterio que en el punto A.i..

a)En otras empresas alimentarias

Se aplicaran los mismos criterios que A.i.b

A.iii.- Actuaciones por positivos a contaminantes ambientales.

Las actuaciones ante contaminantes ambientales vienen siempre determinadas por el resultado que las autoridades competentes en Producción Animal y/o Medioambientales realicen sobre las explotaciones de origen de los animales en donde se detectaron tales contaminantes

A estos efectos cuando se notifique un positivo de alguna sustancia que pueda considerarse un contaminante ambiental, por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios, al tiempo que se traslada a dichas autoridades se solicitará informe en el que al menos conste:

- Confirmación de que se trata de un contaminante ambiental
- Conocimiento o no de la fuente de contaminación
- Eliminación o no de dicha fuente
- En caso de no eliminación si se realizan algún tipo de actuaciones
- Número de animales, (especies, edad, sexo) posibles afectados
- Tiempo previsible de mantenimiento del problema
- Tipo de indicación que se va a incluir en la documentación de traslado de los animales/productos para advertir a las empresas alimentarias de los riesgos ambientales a considerar

Esta información también podrá ser solicitada a las Delegaciones Territoriales correspondientes en caso de que la detección y la explotación ganadera de encuentre en el ámbito de la misma provincia

A tenor de dicha información y estudiando caso a caso (Explotación ganadera/Coto de caza y contaminante detectado), y la presencia o no de LMR para los contaminantes implicados, se acordaran actuaciones específicas. A estos efectos el Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios, junto con representantes y expertos del ámbito provincial donde se produzca el caso y tras consultar con las autoridades competentes de otras Consejería, emitirá informe al respecto.

Para los casos de detección de metales pesados como contaminantes ambientales, los hígados y riñones de animales procedentes de dichos lugares contaminados se declararán no aptos para el consumo por defecto, excepto si se analizan a petición del propietario de los animales que asumirá los gastos correspondientes. Para el resto de canal habrá que considerar en su caso los posibles límites para estos contaminantes

ACTUACIONES EN CASOS DE SOSPECHA: (ver anexo VI)

Se considerará un animal o partida de animales sospechosos si tras los controles documentales, la inspección ante mortem, la inspección post mortem o tras la revisión de algún aspecto de los sistemas de autocontrol en un matadero, **no se puede descartar** la posibilidad de que puedan contener las sustancias o los residuos del alcance de este plan.

Si los hallazgos han sido previos al sacrificio los animales deberán ser sacrificados separadamente de los demás lotes presentes en el matadero, preferentemente al final de la jornada.

Se procederá a la toma de muestra e inmovilización del animal sospechoso o si se considera la sospecha sobre toda la partida, que será la medida más probable, a un muestreo representativo y a la inmovilización de canales y demás productos de toda la partida hasta la obtención de resultados.

Las muestras se enviarán urgentemente, para que los resultados estén en el menor tiempo posible y en función de los resultados se decidirá:

➤ Todos los resultados son CONFORMES.- Se procederá a la desmovilización de canales y productos declarando apta para el consumo toda la partida.

➤ Algún resultado es NO CONFORME.- se procederá según la sustancia detectada como positiva:

○ Positivo a sustancia prohibida: se procederá al decomiso de toda la partida y los productos se eliminarán como SANDACH.

○ Positivo a sustancia autorizada: se decomisará la canal y los productos del animal positivo y se le dará la opción al operador económico del matadero de proceder a decomisar toda la partida o realizar el muestreo a su cargo del resto de la partida que seguirá inmovilizada hasta la obtención de los resultados.

Los resultados conformes conllevarán la declaración de aptitud para el consumo y los no conformes de decomiso.

Se adjunta en el Anexo III protocolo de actuación en matadero (árbol de decisiones)

Estas muestras del Plan Sospechoso al no estar contempladas en el Plan Dirigido, serán comunicadas por separado.

Es importante destacar que en los casos en que el operador económico del matadero permita la entrada de animales que han recibido tratamientos autorizados pero que no se han respetado los periodos de espera, y así haya sido detectado por el operador dentro de su sistema de autocontrol y comunicado al control oficial, se aplazará el sacrificio como mínimo por un periodo no inferior a los plazos de espera autorizados para los medicamentos administrados (para β -agonistas el citado periodo no será nunca inferior a 28 días). En caso de urgencia, por que las condiciones del matadero no lo permitan o por motivos de bienestar animal, estos animales pueden sacrificarse antes de cumplir dicho periodo dictaminando su decomiso.

1.TOMA DE MUESTRAS.

Según el Real Decreto 1749/98, Muestra Oficial, es una muestra tomada por la autoridad competente y que incluye, para el examen de los residuos o sustancias incluidas en el Anexo I, las indicaciones de la especie, la naturaleza y el método de muestreo, así como la identificación y el origen del animal o producto animal. Según la naturaleza de la muestra se indicará asimismo el sexo del animal y la cantidad de muestra tomada.

La toma de muestras reglamentarias (tres ejemplares) se rigen según Real Decreto 1945/83.

Sea cual fuere el lugar de la toma de muestras, el muestreo deberá efectuarse de manera imprevista, habrá de ser inesperado y efectuado en momentos no fijos y en días de la semana no especificados. El ACSO se cerciorará de mantener el factor sorpresa en los controles.

Las cantidades, naturaleza y sustancias lugar de toma de muestras y otras observaciones están definidas en el Plan de Análisis del año en vigor.

En aquellos casos en que la investigación sea aconsejable realizarla sobre el elemento o sustrato de prueba de volumen reducido que no permita obtener los tres ejemplares, la muestra podrá estar constituida por un número inferior de ejemplares de análisis (siempre que se alcance la cantidad mínima necesaria para realizar la técnica analítica)

La toma de muestras se realizará ante alguna de las siguientes personas:

- El ganadero o propietario de los animales o su representante legal.
- El representante legal del matadero.
- El representante legal de cualquier otra empresa alimentaria de productos de origen animal.
- Persona responsable de explotación ganadera o matadero/ empresa alimentaria.
- Cualquier testigo: en ausencia o negativa de los anteriores.
- Más de un representante de la administración: caso de que se nieguen los anteriores.

La muestra inicial, será retirada por el Agente de Control Sanitario Oficial que realiza la toma de muestras, conservada según posibilidades (frío, acumulador de frío o en su caso congelada) y acondicionada para su traslado en el menor tiempo posible al laboratorio que vaya a ejecutar el análisis, con el fin de que se obtengan los resultados del análisis inicial en un plazo de tiempo razonable desde la toma de muestras, y que no deberá sobrepasar los 15 días.

Las muestras destinadas al análisis contradictorio se le entregará al compareciente², indicándole su responsabilidad en su conservación, desaparición deterioro o destrucción, que se presumirá maliciosa.

La muestra destinada al análisis dirimente, también será retirada por el Agente de Control Sanitario Oficial que realiza la toma de muestras, y será congelada inmediatamente, dependiendo al laboratorio que se va a enviar y la disponibilidad de éste. (Ver instrucción 106/2010 sobre actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos).

Si las personas comparecientes se negasen a retirar el ejemplar de la muestra destinado al análisis contradictorio, los tres ejemplares serán retirados por el Agente de Control Sanitario Oficial que realiza la toma de muestras, en cuyo caso mediante la propia acta se le indicará al compareciente que tiene a su disposición el ejemplar correspondiente dejando claramente relacionado:

- Naturaleza de la muestra
- N° de precinto y color del mismo
- Lugar de depósito
- Dirección y medio para reclamar la muestra

Una vez tomada la muestra, se rellenará la correspondiente Acta de toma de muestras y el Oficio de remisión al Laboratorio

El acta debe ser cumplimentada en su integridad, debiendo consignarse claramente y obligatoriamente en todos los casos los siguientes datos mínimos:

a)mataderos:

- i.**Datos de identificación del matadero, del Agente de Control Sanitario Oficial actuante y de la ganadería y del propietario de los animales.
- ii.**Código de identificación de los animales y Guía de Origen y Sanidad Pecuaria, lote o dato que permita establecer la trazabilidad del producto.
- iii.**Copia de la Información de la Cadena Alimentaria (ICA).
- iv.**Identificación y numeración el precinto de la/s muestra/s tomadas

a)resto de empresas alimentarias:

² : Por orden de preferencia::

El ganadero o propietario de los animales o su representante legal

El representante legal del matadero

El representante legal de cualquier otra empresa alimentaria de productos de origen animal

- i. Todo tipo de documentación de acompañamiento comercial (albaranes...), que acredite la procedencia del producto muestreado.
- ii. Identificación y numeración del precinto de la/s muestra/s tomada/s.

Se tratará en coordinación con el Laboratorio de destino, de que pase el menor tiempo posible entre la toma de muestras y la fecha de emisión del boletín analítico, para poder empezar actuar sobre la explotación y productos sospechosos a la mayor rapidez posible

En el caso de toma de muestra en el Plan Sospechoso los ACSO tienen la posibilidad de decidir la misma cuando así lo estimen oportuno, sin necesidad de ser considerada muestra extraordinaria que necesite autorización para su realización.

Dependiendo de la sustancia que se sospeche, se tomará la muestra de la matriz adecuada y se remitirá al Laboratorio que corresponda, según lo establecido en el Plan Dirigido. Antes se deberá contactar previamente con el Laboratorio, para que éste determine la forma y fecha de envío (en cualquier caso con prioridad absoluta) de la muestra.

Tratándose de muestreo por sospecha hay que presuponer un peligro para la salud pública, por lo que al igual que en aquellos casos en que la investigación sea aconsejable realizarla sobre el elemento o sustratos de prueba de volumen reducido que no permita obtener los tres ejemplares, la muestra podrá estar constituida por un número inferior de ejemplares de análisis, incluso único (siempre que se alcance la cantidad mínima necesaria para realizar la técnica analítica)

En cualquier caso, y dado que la sospecha lleva aparejada ciertas medidas, con independencia de que se hayan tomado los tres ejemplares, o menor cantidad de sustrato, el análisis se realizará en solo acto, siguiendo lo indicado en el Real Decreto 1945/1983 para estos casos.

La renuncia expresa o tácita por parte del responsable de los animales o productos a acudir, acompañado de perito de parte, supone la aceptación de los resultados de los análisis realizados en el mismo acto.

La muestra sospechosa tiene PRIORIDAD DE ANÁLISIS, sobre las muestras recogidas dentro del Plan dirigido del presente Plan o de cualquier otra muestra perteneciente a cualquier otro Plan o Programa excepto si éstas a su vez también fueran objeto de algún criterio de prioridad o urgencia.

Excepcionalmente y siempre y cuando existan evidencias manifiestas de:

- Tratamiento con sustancias prohibidas o
- Tratamientos con sustancias autorizadas en una especie que no sea de destino, tras comprobarse de que existan prescripciones excepcionales o
- No se han respetado periodos de espera en el caso de tratamientos con sustancias autorizadas

No se tomaran muestras, y se declararán las carnes como no aptas para el consumo tras el sacrificio tal y como se refleja en el cuadro o árbol de decisiones del Anexo IV, levantando Acta en que queden claros los hechos.

1. NOTIFICACIONES Y EXPEDIENTES ANTE POSITIVOS EN UN ANÁLISIS INICIAL.

Tras la recepción de un resultado analítico positivo de un análisis INICIAL, el ACSO responsable de la toma de muestras notificará inmediatamente al operador económico responsable del mismo o al propietario de los animales o su representante según se identificaran en la toma de muestras.

Realizará un informe de actuaciones que recoja la información mínima contemplada en el anexo 7 del proceso de gestión de muestras (debe recoger la información de a quién se le entregó el ejemplar contradictorio).

Por parte del Distrito/Área Sanitaria se deberá remitir la siguiente información a la Delegación Territorial:

A) En el caso de que la **muestra se haya tomado en un matadero**:

- 1) guía de origen y sanidad pecuaria y documento ICA.
- 2) acta de inspección y recogida de muestras.
- 3) oficio de remisión al laboratorio.
- 4) boletín analítico emitido por el laboratorio.
- 5) informe de actuaciones emitido por el ACSO.

A) En el caso de que la **muestra se toma en otro tipo de empresa alimentaria** (Industria láctea, piscifactoría, etc):

- 1) acta de inspección y recogida de muestras.
- 2) oficio de remisión al laboratorio.
- 3) documento que acredite el origen de la muestra.
- 4) boletín analítico emitido por el laboratorio.
- 5) informe de actuaciones emitido por el ACSO.

Por parte de la Delegación Territorial se procederá a:

- Incoar el correspondiente Expediente, en caso de que el propietario de los productos con residuos sea el propio ganadero (a maquila) y si fuera la que pone los productos en el mercado, la Industria Alimentaria, se le incoará a la misma. Si la muestra resultara positiva en una toma de muestras en un matadero de otra CCAA, de explotaciones de nuestra CCAA, se estudiaría si se acepta la inhibición de la CCAA que haya detectado el positivo.
- Solicitar a la Delegación Territorial de la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural informe de actuaciones en la explotación ganadera de origen de los animales, en caso de que ésta se encuentre en la misma provincia en donde se realizó el muestreo.
- Comunicar el resultado no conforme al Servicio de Seguridad Alimentaria, mediante las copias de la toda la documentación, además de, en su caso, el resultado de las investigaciones en la industria alimentaria, donde fue tomada la muestra y la fecha de apertura del expediente y situación del mismo.

En relación con el expediente abierto tras la detección del positivo, la Delegación Territorial:

- A estos efectos, y dada las complejas figuras de representantes intermediarios (mataderos de servicios, entradores de animales, etc.), lo primero que se comprobará, es de quien es la responsabilidad de la puesta en el mercado del alimento con el residuo.
- Si la toma de muestras se efectuase en una industria de nuestra Comunidad Autónoma, y el propietario de los animales fuera de otra (a maquila), en cumplimiento de la Ley 20/2013, se comunicará por parte de este Servicio a la comunicación a la Comunidad Autónoma de origen para que la apertura de las diligencias correspondientes. En caso de sustancias prohibidas se hará remisión del expediente al Ministerio Fiscal.

Si el resultado del análisis contradictorio, difiriera del inicial, se efectuaría un análisis dirimente en los Laboratorios Nacionales de Referencia, según para la sustancia en cuestión y que estarán contenidos en el Plan de Análisis, en base a lo que establezca la normativa. Las muestras para el dirimente se enviarán congeladas.

Una vez terminado el expediente incoado, la Delegación Territorial correspondiente, se informará a esta Secretaría General de las actuaciones efectuadas, así como de las sanciones impuestas, si las hubiere.

El Servicio de Seguridad Alimentaria, (con independencia de la organización y actuaciones propias de la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural) procederá a:

- Traslado al resto de provincias y a la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.

- Notificar los resultados a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), a través del Sistema de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), quien además de los puntos de contacto habituales de este sistema, incluirá también la notificación a la Dirección General de la Policía
- Requerir a la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural informe sobre las medidas adoptadas en las explotaciones de origen de los animales.(excepto en los casos en que el lugar de muestreo y explotación ganadera de origen estén en la misma provincia, que ya habrá sido requerido por nuestra DT), así como del destino los productos (miel, leche, huevos...) producidos por los animales positivos

Por parte del Control Oficial, se llevaran a cabo las siguientes actuaciones:

- Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento
- Requerimiento de corrección de incumplimientos
- Requerimiento de revisión del plan APPCC del establecimiento por parte del operador
- Realización de un nuevo muestreo
- Retirada del canal de comercialización de los productos afectados
- Activación de una alerta a través del SCIRI
- Notificación a otras autoridades competentes que determinarán las medidas operativas a realizar.
- Cualquier otra medida que las autoridades competentes consideren adecuada para garantizar el cumplimiento de las normas por el operador.

Todos los resultados positivos incluidos en las explotaciones sospechosas en el marco del PNIR, serán comunicados convenientemente y de la manera más eficaz.. También se comunicará, previo informe de la Consejería de Agricultura, y/o el cumplimiento de los plazos previstos, cuando una determinada explotación es excluida del listado de explotaciones positivas en el PNIR.

Toda la información se introducirá en el SISTEMA DE INFORMACION ALCON, para que se pueda obtener la citada información en todo el territorio nacional.

1. EVALUACIÓN DEL PLAN.

Con objeto de poder realizar la evaluación anual del Plan La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este Plan se incluirán en el Sistema de Información ALBEGA.

Se deberá realizar el **Informe de evaluación provincial** del Plan en su conjunto que será remitido a esta Secretaría General, antes del 15 de febrero de 2017, con la comunicación de las incidencias que haya habido a lo largo de la ejecución del citado Plan, en especial de las causas que han propiciado la no toma de muestras de las programadas.

Dicho informe deberá incluir al menos la siguiente información:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos generales y específicos establecidos en el Plan:
- N° de muestras programadas / tomadas / analizadas por cada programa
- % muestras analizadas conformes por cada programa
- Valoración global de los resultados de la provincia y de cada unidad (adecuación de la programación con la elección de los productos muestreados, dificultades presentadas, sectores con más incumplimientos, programa con mayor incumplimiento...)
- Criterios para la distribución de muestras y selección de establecimientos
- Resumen de las No conformidades y medidas adoptadas
- Muestras rechazadas por los laboratorios y motivos
- Incidencias en su desarrollo

El Servicio de Seguridad Alimentaria y Laboratorios realizará la agrupación a nivel de Andalucía de los datos obtenidos, el Indicador 1, la evaluación del logro de los objetivos y el análisis de todas las actuaciones que se deriven del Plan.

De todo lo anterior se concluirá con un Informe de Evaluación que se pondrá a disposición de la organización y los usuarios a través de la página web de la Consejería.

EVALUACION GENERAL DEL PLAN 2017

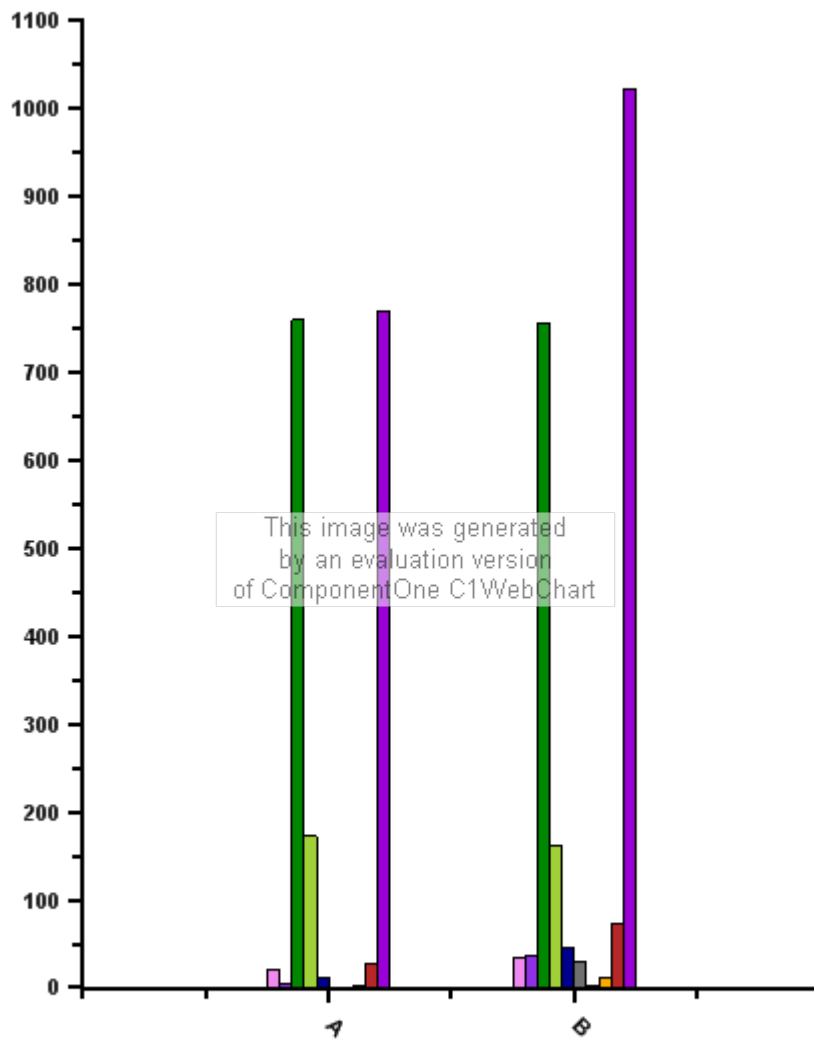
TOTAL DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA

Se ha cumplido lo programado en el Plan en un 99,38%.

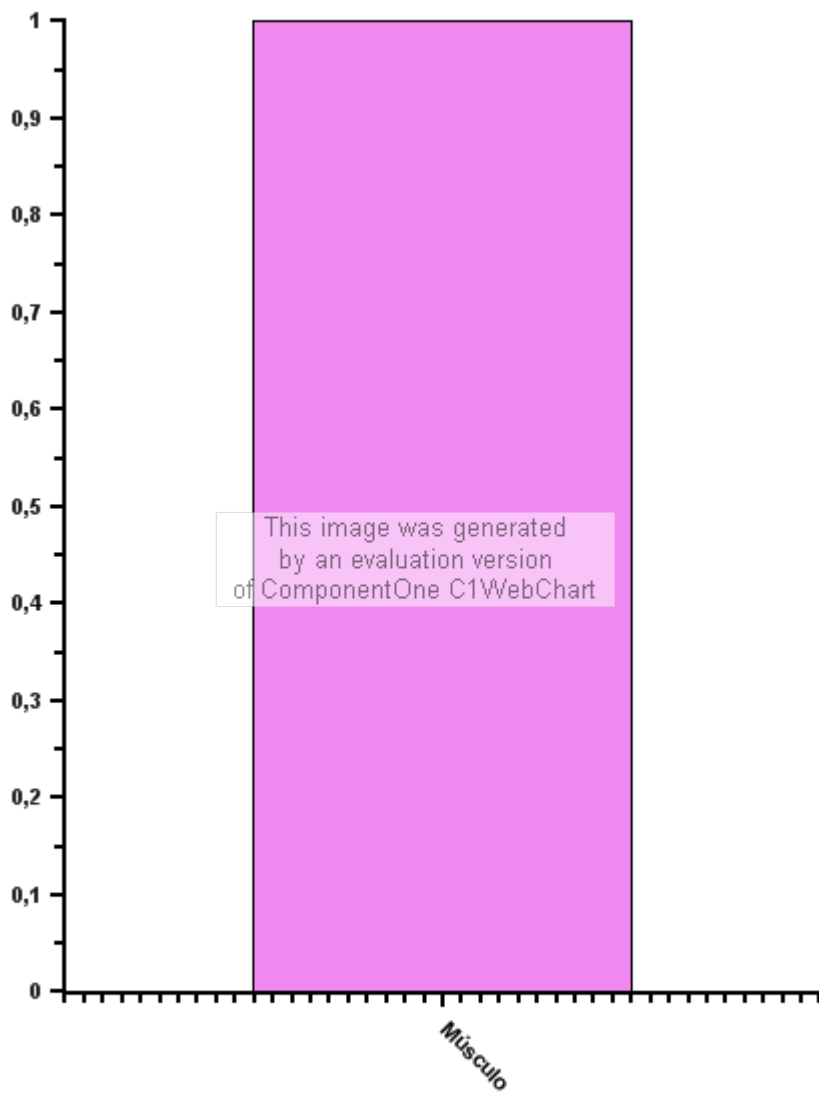
Las causas por las que no se han tomado el 100% de lo programado son:

- En huevos no se pudieron analizar todas las muestras, por no tener un laboratorio disponible acreditado. Se pudo contratar con Laboratorios externos, pero no había presupuesto disponible para contratar.
- Tampoco se tomaron muestras de tranquilizantes programadas, por no tener Laboratorio siendo sustituidas por muestras de orina para la determinación de corticoides.
- Algunas muestras de otras especies, por falta de sacrificio en las fechas programadas para la toma de muestras.

MUESTRAS RECOGIDAS POR GRUPO Y ESPECIE



MUESTRAS RECOGIDAS POSITIVAS POR MATRIZ Y GRUPO



■ B

ACTUACIONES

NO CONFORMES

Entre todas las muestras analizadas, sólo se obtuvo un resultado **NO CONFORME** frente a SULFAMETACINA, en músculo de porcino. La muestra procedía de una explotación de SANTOMERA (Murcia) y propiedad de GANADOS PERDIGÓN, S.L., recogida en el matadero MISSA de Cártama (Málaga), el día 30/08/2016.

El análisis inicial, se realiza en el LSP de Jaén, con un resultado de 155 µg/Kg por encima del ccα y se incluye en el SCIRI (sistema de alertas)

La empresa hizo valer su derecho al análisis contradictorio, enviando la muestra correspondiente al Laboratorio acreditado NASERTIC SA de Navarra, con un resultado de 106, 4 µg/Kg, por debajo del ccα., por lo que hay que ir al análisis dirimente

Realizado este último en el Laboratorio Nacional de Referencia, confirmando el análisis inicial. (126 µg/Kg).

ACTUACIONES REALIZADAS

Las canales del lote al que pertenecían los animales muestreados (lote NAM 3516), fue vendido íntegramente como carne fresca, quedando en cámara de stock de producto congelado, sus despojos; los cuales fueron inmovilizados y eliminados como SANDACH tipo 2, tras haberse confirmado el análisis dirimente.

Como consecuencia de este incumplimiento, se dicta en la Sección de Procedimiento de la Delegación Territorial de Málaga, Acuerdo de Inicio de expediente sancionador con fecha 03/01/2017, que se tramita bajo nº 266/16-S, calificándose la infracción, de carácter grave.

SOSPECHOSOS

1)Se detecta un positivo a Sulfametacina en el Matadero MISSA de CARTAMA (Málaga), pero se retira de la Red de Alerta al resultar Conforme el Análisis Dirimente.

2)Se detecta un positivo a Esteroides en el Matadero Famadesa en CARTAMA (Málaga), con valores por encima de Nandrolona y Betanortestosterona, pero se retira de la Red de Alerta, debido a que siguiendo los criterios de evaluación, contemplados en la Guía de interpretación del Laboratorio Comunitario de Referencia, se concluyes que son valores normales en ese grupo de sustancias.

1. PLAN 2.018.

En el Plan 2.018 a la Consejería de Salud, según las estadística de sacrificio del MAGRAMA; le corresponden un total de 3.662 muestras, distribuidas de la siguiente forma:

-Acuícola.....	51
-Avícola.....	1.459
-Huevos.....	47
-Bovino.....	255
-Caza silvestre.....	30
-Caprino.....	49
-Caza de Granja.....	0
-Cunícola.....	0
-Equino.....	2
-Ovino.....	74
-Porcino.....	1.695

Todas estas cantidades serán definitivas cuando nos asigne la AECOSAN el número total de Muestras al ser un Plan Nacional

La distribución definitivo ,por provincia se enviará por correo electrónico en tabla Excel.

ANEXO I: PLAN DE ANÁLISIS.

Tabla de muestras de Andalucía por sustancias **(se adjuntan documento aparte)**

Tabla de muestras por especies. **(se adjuntan en documento aparte)**

Tabla de cantidades de muestra y lugares a tomar **(se adjunta instrucción 106/2010)**

Tabla de laboratorios de referencia.

ESPECIES	NATURALEZA DE LA MUESTRA	LUGAR DE MUESTREO	OBSERVACIONES
<i>Acuícola</i>	Peces completos.	Establecimiento de venta o transformación	Siempre ha de estar identificada la piscifactoría de origen
<i>Apícola</i>	Miel envasada	Establecimiento de producción o venta	Siempre ha de estar identificado el productor de origen (no se admiten mezclas ni denominaciones genéricas)
<i>Avícola</i>	Músculo	canales grandes (2-3 kgs.) Matadero Sala despiece	Muslo o carne oscura de una sola ave, tras la extracción de piel y huesos
		canales medias (0,5 -2 kgs) Matadero Sala despiece	Muslo o carne oscura de 3 a 6 aves, tras la extracción de piel y huesos
		canales muy pequeñas (\approx 500 grs.) Matadero Sala despiece	Tejido muscular de como mínimo 6 canales enteras
	Grasa	Matadero Sala despiece	Grasa abdominal de 3-6 aves según tamaño
	Higado	Matadero Sala despiece	6 hígados enteros o número suficiente para cubrir cantidad
	Otras vísceras	Matadero Sala despiece	Partes adecuadas de 6 aves
	Huevos	Centro de embalaje	Se deberá poder identificar la explotación de origen
	Músculo	canales grandes \geq 10 kgrs. Matadero Sala despiece	Musculo diafragmático complementándose, en su caso, con musculo cervical de una sola canal
		canales pequeñas < 10 kgrs. Matadero Sala despiece	Musculo de uno o mas animales tras extracción de piel y huesos
	Grasa	animales grandes \geq 10 kgrs. Matadero Sala despiece	Grasa subcutánea, abdominal o renal de un solo animal
animales pequeños < 10 kgrs. Matadero Sala despiece		Grasa subcutánea y abdominal de uno o mas animales	
<i>Mamíferos</i>	Higado	Matadero Sala despiece	Entero o una porción suficiente para alcanzar el tamaño. Si se alcanza el limite inferior del tamaño no se tomaran muestras de más de un animal
	Riñón	Matadero Sala despiece	Uno o ambos riñones, y si es necesario de mas de un animal. Si se alcanza el limite inferior del tamaño no se tomaran muestras de más de un animal
	Tiroides	Matadero	Tiroides limpio de un solo animal o más de un animal en el caso de pequeños rumiantes.
	Leche cruda	Cisterna en entrada de empresa láctea	Se deberá poder identificar la explotación de origen
	Caza Silvestre: Igual resto de mamíferos	Sala de Tratamiento de caza silvestre	Deberá ser posible identificar procedencia (lugar de caza)
	Caza de granja: Igual resto de mamíferos	Matadero Sala despiece	Deberá ser posible identificar procedencia (lugar de cria)
	Orina	Matadero	De un solo animal o más hasta alcanzar la cantidad
	Plasma	Matadero	De un solo animal.

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA EN EL PNIR

1) El CNA (Centro nacional de Alimentación y Nutrición), como Laboratorio Nacional de Referencia para la detección de residuos (de los grupos siguientes A-1, A-3, A-4, A-5, A-6, B-1, B-2 f, B-3c, B-3d y B-3e

- A-1 Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres
- A-3 Esteroides
- A-4 Lactonas del ácido resorcílico (incluyendo el zeranol)
- A-5 Beta-Agonistas
- A-6 Cloranfenicol y nitrofuranos
- B-1 Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y quinolonas
- B-2f Corticosteroides
- B-3c Elementos químicos (sólo productos de acuicultura)
- B-3d Micotoxinas
- B-3e Colorantes

2) Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sito en Santa Fe.

Grupos de residuos: A2 (Antitiroideos), A6 (nitromidazoles), B2a (Antihelmínticos), B2b (Anticoccidianos) B2c (Carbamatos y Piretroides), B2d (Tranquilizantes), B2e (AINE 's), B2f (excepto corticosteroides).

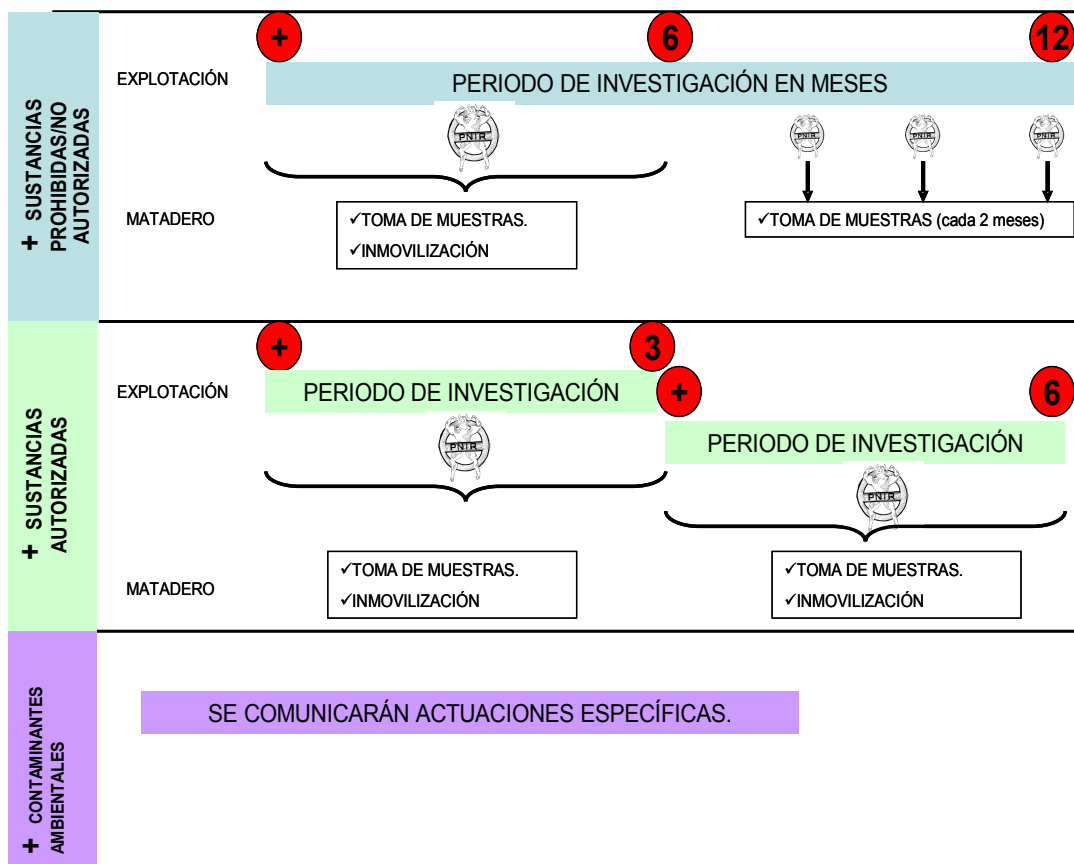
3) Laboratorio Arbitral Agroalimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Grupos de residuos: B3a (Organoclorados), B3b (Organofosforados), B3c (Metales Pesados, excepto acuicultura)

4) Laboratorios anteriormente mencionados según la acción farmacológica. Grupo de residuos: B3f.

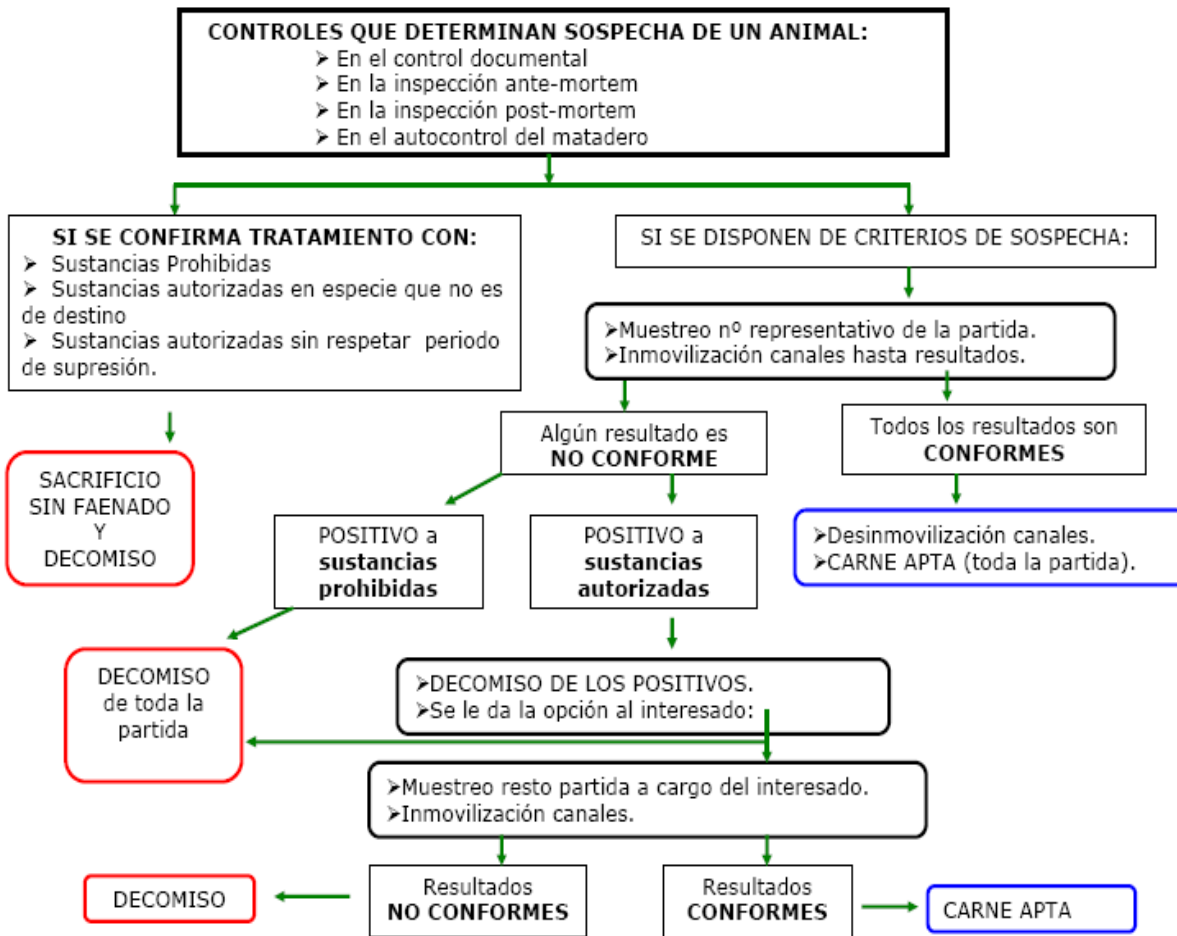
ANEXO II: ACTUACIONES PLAN SOSPECHOSOS POR POSITIVOS

ACTUACIONES PLAN SOSPECHOSO EN MATADERO POR MUESTRAS POSITIVAS (A)



**ANEXO III:
ACTUACIONES PLAN DE SOSPECHOSOS:
ARBOL DE DECISIÓN EN MATADERO**

Protocolo de actuación por sospecha (B) en matadero (árbol de decisiones)



**ANEXO IV:
MUESTREO REPRESENTATIVO**

En el caso que se opte por un muestreo representativo se aplicará la siguiente fórmula

n= N° de muestras a tomar

N = tamaño del universo. N° de animales de la partida.

p = probabilidad de ocurrencia. Siempre será $p = 0,5$

q = $(1 - p) = 0,5$

d = error de estimación. Se considera un error del 10 %, por lo que $d = 0,1$

Z: coeficiente según el nivel de confianza

Para confianza del 99 %. **Z = 2,58**

Para confianza del 95 %. **Z = 1,96**

En los casos de sustancias del **grupo A** o sospecha se usará $Z = 2,58$

En los casos de sustancias del **grupo B1 y B2** o sospecha se usará $Z = 1,96$

Como los parámetros p, q y d se consideran constantes, la fórmula se puede resumir en

$$n = \frac{N \times Z^2 \times 0,25}{0,01 \times (N-1) + Z^2 \times 0,25}$$

Ejemplo:

Si se quiere tomar muestras representativas de una partida de 100 animales positivos a sustancias del grupo A

$$n = \frac{100 \times 2,58^2 \times 0,25}{0,1 \times (100 - 1) + 2,58^2 \times 0,25}$$

n=62

Ejemplo:

Si se quiere tomar muestras representativas de una partida de 5000 pollos positivos a sustancias del grupo B1

$$n = \frac{5000 \times 1,96^2 \times 0,25}{0,1 \times (5000 - 1) + 1,96^2 \times 0,25}$$

n=96

ANEXO V:
Diagrama de objetivos del programa

ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa

