

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS (PNIR) EN PRODUCCIÓN PRIMARIA.

UNIDAD RESPONSABLE DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN (MAPA):

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE ANIMAL Y TRAZABILIDAD

APROBADO POR:

Comité de coordinación: COMITÉ RASVE

Fecha de aprobación: 10 DE DICIEMBRE DE 2020

Fecha de modificación o ratificación: 02 de febrero de 2023

ÍNDICE

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA..... | 3 |
| 2. | NORMATIVA LEGAL REGULADORA: EUROPEA Y NACIONAL..... | 3 |
| 3. | OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL..... | 3 |
| 4. | AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA..... | 4 |
| 4.1. | PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL..... | 4 |
| 4.2. | AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS | 4 |
| 4.3. | ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS | 4 |
| 5. | SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL..... | 4 |
| 5.1. | RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN DE LABORATORIO Y BASES DE DATOS)..... | 4 |
| 5.2. | DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL..... | 5 |
| 5.3. | PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE | 5 |
| 5.4. | PLANES DE EMERGENCIA | 6 |
| 5.5. | FORMACIÓN DEL PERSONAL | 6 |
| 6. | DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL..... | 6 |
| 6.1. | PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES: PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES. CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO | 6 |
| 6.2. | PUNTO DE CONTROL..... | 7 |
| 6.3. | NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES | 7 |
| 6.4. | NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL | 8 |
| 6.5. | INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA | 9 |
| 6.6. | MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS..... | 9 |
| 7. | REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL..... | 9 |
| 7.1. | SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL | 9 |
| 7.2. | VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL..... | 9 |
| 7.3. | AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL..... | 10 |
| 8. | ANEXOS | 10 |
| 8.1. | ANEXO I: CRITERIOS GENERALES PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO DIRIGIDO | 10 |
| 8.2. | ANEXO II: EXPLOTACIONES EXCLUIDAS DEL PROGRAMA..... | 11 |
| 8.3. | ANEXO III: ACTUACIONES ESPECÍFICAS POR RESULTADOS NO CONFORMES EN SUSTANCIAS QUE PUEDEN TENER ORIGEN NATURAL | 12 |

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN DEL PROGRAMA

El objeto del programa es efectuar los controles oficiales en producción primaria para la investigación en animales vivos y ciertas producciones la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y sustancias no autorizadas o prohibidas o de determinados contaminantes.

Los controles oficiales para la investigación de estas sustancias se llevan a cabo en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 625/2017, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, en particular de su artículo 19.
- Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio por el que se establecen medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión de 19 de junio de 2019 que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos.
- Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación.

Lo dispuesto en esta normativa se desarrolla en el presente programa y en el Programa de control oficial de PNIR en fases posteriores a la producción primaria. Las actuaciones que se contemplan en este programa se refieren a los controles llevados a cabo en las explotaciones ganaderas, sobre la producción de miel y leche y la producción de insectos y reptiles (nueva normativa)

2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA: EUROPEA Y NACIONAL

La normativa legal comunitaria y nacional aplicable puede consultarse en el siguiente link de la página web del MAPA:

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/legislacion/legislacion_PNIR.aspx

3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL OFICIAL

Este programa de control tiene los siguientes **objetivos operativos**:

Objetivo 1: Asegurar que el sistema de control permita reducir los riesgos de presencia de sustancias prohibidas o no autorizadas en animales vivos y de residuos de medicamentos en las producciones investigadas en producción primaria.

La evaluación de este objetivo se efectúa por los siguientes indicadores:

- Indicador 1.1:
 - Cálculo: porcentaje de muestras realizadas sobre las mínimas establecidas en la normativa.
 - Línea base: 95%
 - Valor objetivo: 100%
- Indicador 1.2:
 - Cálculo: porcentaje de especies o producciones que cumplen el mínimo de muestreo programado sobre el total de especies o producciones en las que se aplica el programa en el ámbito de la producción primaria.
 - Línea base: 60%
 - Valor objetivo: 100%

4. AUTORIDADES COMPETENTES DEL PROGRAMA

4.1. PUNTO DE CONTACTO NACIONAL DE ESPAÑA PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) es competente de la coordinación del PNIR en producción primaria; concretamente, la Unidad designada es la Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad (SGSHAT).

Entre sus funciones están la coordinación, seguimiento y supervisión, a nivel nacional, de la ejecución del Programa Nacional por parte de las autoridades competentes en producción primaria (AACC) de las Comunidades Autónomas (CCAA) en la producción primaria.

Además, debe realizar la evaluación del Programa Nacional en función de los resultados anuales, de las verificaciones realizadas por las autoridades competentes y de las auditorías realizadas por los organismos auditores internos o externos.

4.2. AUTORIDADES COMPETENTES NACIONALES Y DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La Comunidad Autónoma (CA) es la autoridad competente (AC) en su ámbito territorial, en lo que se refiere a organización, programación, coordinación, ejecución, control y análisis del PNIR en producción primaria.

Las funciones de la AC en las CCAA son:

- Elaboración y aprobación de los procedimientos documentados para la ejecución del programa.
- Designación de los laboratorios de control oficial.
- Ejecución de los controles oficiales.
- Coordinación, seguimiento, y supervisión de la ejecución.
- Adopción de medidas ante la sospecha o la detección de no conformidades.
- Comunicación y envío de los informes anuales de resultados.
- Aprobación y ejecución de las medidas correctoras en los procedimientos documentados, en línea con las directrices para la readaptación del Programa Nacional.

4.3. ÓRGANOS DE COORDINACIÓN NACIONALES Y AUTONÓMICOS

Nacional: La Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos o Sustancias en animales vivos y sus productos (en adelante Comisión Nacional) coordina las actuaciones para la investigación de residuos y otras sustancias entre la administración general del Estado (MAPA-AESAN) y las AACC de las CCAA.

Autonómicos: en la parte general del PNCOCA para el MAPA se incluyen algunos órganos de coordinación que tienen funciones comunes a varios programas de control.

5. SOPORTES PARA EL PROGRAMA DE CONTROL

5.1. RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y ECONÓMICOS (INCLUYEN DE LABORATORIO Y BASES DE DATOS).

5.1.1. Recursos materiales:

Recursos informáticos y bases de datos:

- Nacionales: Aplicación PNIR, SITRAN, PRESVET, CIMAVET, RASVE, buscador de productos zoonosanitarios registrados en la WEB del MAPA
- Autonómicos: ver parte general del PNCOCA para el MAPA.

Recursos Laboratoriales:

Para el desarrollo del programa se cuenta con los siguientes laboratorios nacionales de referencia:

- Centro Nacional de Alimentación de la AESAN.
- Laboratorio central de sanidad animal de Santa Fe del MAPA.

5.1.2. Recursos humanos:

Según lo establecido en el apartado 4 del artículo 20 del Reglamento (UE) nº 625/2017 Normas específicas aplicables a los controles oficiales y a las medidas adoptadas por las autoridades competentes en relación con los animales, los productos de origen animal, los productos reproductivos, los subproductos animales y los productos derivados, se permite la delegación de los controles oficiales, siempre que se cumplan lo establecido en los artículos del 28 al 30 de dicho reglamento. Por lo tanto el personal que lleva a cabo estos controles oficiales podrá ser personal funcionario, laboral, por contrato administrativo, o habilitado (autorizado) para tales fines, mediante un procedimiento de delegación.

Las diversas opciones posibles a efectos de personal que ejecute estos controles son:

- personal de la administración (funcionarios, medios instrumentales propios).
- mediante delegación de la tarea de control (en organismos independientes de control o en personas físicas)

5.1.3. Recursos económicos:

La asignación de recursos económicos se realiza conforme a las partidas determinadas anualmente en los Presupuestos Generales del Estado.

5.2. DELEGACIÓN DE TAREAS DE CONTROL.

No se contempla delegación de las tareas de control recogidas en este programa.

5.3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS ESTABLECIDOS DOCUMENTALMENTE.

Las autoridades competentes de la ejecución de los controles elaborarán procedimientos documentados de trabajo para la realización de los mismos.

Estos procedimientos contendrán al menos los siguientes elementos:

- Organización de las autoridades de control y la relación con las autoridades centrales.
- Relación entre autoridad de control y organismo de control.
- Declaración de objetivos a alcanzar.
- Tareas, funciones y responsabilidades del personal.
- Laboratorios de control oficial.
- Descripción del procedimiento de muestreo, métodos y técnicas de control, interpretación de resultados y decisiones consiguientes.
- Actuaciones como consecuencia de los controles y su seguimiento.
- Cooperación con otras unidades o servicios con responsabilidades relacionadas con este control.

- Verificación de la idoneidad de métodos de muestreo y análisis.
- Cualquier actividad necesaria para el funcionamiento adecuado del control.

5.4. PLANES DE EMERGENCIA

No procede en este programa.

5.5. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Los ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los controles oficiales se definen en el Anexo II, Capítulo I del Reglamento (UE) nº 625/2017.

Es necesario establecer un esquema de formación específica para los inspectores. Esta formación se centrará en la consecución de habilidades, competencias y conocimientos que garantice la eficacia de estos controles, en especial en la validez de la muestra como representativa del producto o de la explotación que es objeto de control.

Esta formación debe planificarse anualmente y se proporcionará información sobre las actividades de formación en el Informe anual.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

6.1. PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

La planificación del muestreo PNIR en producción primaria se encuentra vinculada con las que se efectúan en fases posteriores y ambas se trasladan a la Comisión Nacional para su valoración y aprobación.

En producción primaria se planifica la realización de dos tipos de planes:

- plan de control basados en el riesgo
- plan de vigilancia aleatorizados

La planificación del muestreo se efectúa teniendo en cuenta los siguientes elementos:

Tipo de sustancias investigadas:

- Las sustancias del grupo A (sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas en animales productores de alimentos) se analizarán en muestras tomadas de animales productores de alimentos, incluidos, cuando proceda, sus excrementos, líquidos corporales y productos animales sin transformar, piensos, agua y subproductos animales.
- El grupo B (Sustancias farmacológicamente activas autorizadas para su uso en animales productores de alimentos) incluirán únicamente tejidos o productos comestibles.

Número de muestras: Las muestras por especie o producto se establecen de acuerdo con los anexos del Reglamento de ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022:

- Anexo I: plan de control basados en el riesgo
 - Anexo II: plan de vigilancia aleatorizados
-
- Para el cálculo de las muestras nacionales se tomarán los datos estadísticos de sacrificios y producciones del año precedente al año del muestreo en todas las Comunidades Autónomas.
 - Las muestras calculadas a nivel nacional, se distribuirán por comunidades autónomas en función de censos o número de explotaciones (de determinados tipos productivos) o producciones (leche y miel).
 - Los criterios generales para este cálculo se recogen en el anexo I.

Análisis a efectuar: Las comunidades autónomas distribuirán las muestras que le han sido asignadas dentro de cada subgrupo de acuerdo a lo establecido en la normativa y su propio análisis de riesgo.

- Cada muestra podrá analizarse con vistas a detectar la presencia de una o más sustancias.
- La distribución por subgrupos de las comunidades autónomas se remitirá a la SCSAT para su valoración y ajuste.

Explotaciones investigadas: Se excluyen del muestreo las explotaciones que figuran en el anexo II, por ser de consumo privado o de pequeño tamaño.

Laboratorios de análisis: Los análisis se llevarán a cabo en los laboratorios designados de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento 2017/625.

6.2. PUNTO DE CONTROL

Para el control de residuos en bovino, ovino, caprino, porcino, avicultura, equinos, acuicultura y leche los controles se realizarán en explotaciones ganaderas, salvo las exceptuadas en el anexo II por ser de autoconsumo y de pequeño tamaño. El control de la miel se efectuará en los centros de recogida, salvo las exceptuadas en el anexo II por ser de autoconsumo y de pequeño tamaño.

6.3. NIVEL DE INSPECCIÓN Y FRECUENCIA DE LOS CONTROLES OFICIALES

El número de muestras a nivel nacional y su distribución por comunidades autónomas se determinará de acuerdo a lo recogido en el punto 6.1

Las comunidades autónomas llevarán a cabo la selección de las explotaciones de acuerdo a los siguientes **criterios de riesgo**.

A) Número de animales:

Una vez determinado un tamaño medio "M" de animales por explotación, representativo de la Comunidad Autónoma, se asignará la siguiente puntuación

| Tamaño explotación | Puntos |
|--------------------|--------|
| 0 | 0 |
| >0< M | 1 |
| > 1 M<=2 M | 2 |
| > 2 M | 3 |

B) Tipo de subexplotaciones:

El muestreo se llevará a cabo en explotación de producción/reproducción con las siguientes clasificaciones zootécnicas:

- En las subexplotaciones de cebo y producción/reproducción que ceben terneros de bovino.
- Subexplotaciones de cebo en ovino y caprino.
- Subexplotaciones de cebo, ciclo cerrado y mixtas de porcino.
- Producción de leche en subexplotaciones bovina, ovina y caprina.
- Explotaciones avícolas.
- Subexplotaciones de Apicultura.
- Explotaciones de producción de acuicultura continental y marina.

C) Consideraciones de salud pública y sanidad animal.

Atendiendo a incidencias sanitarias se asignarán puntos de acuerdo al siguiente criterio:

| Situación sanitaria | Puntos |
|---|--------|
| Resultados desfavorables en controles previos. | 5 |
| Resultados desfavorables en el programa de higiene de explotaciones ganaderas | |
| Resultados positivos a inhibidores en los autocontroles en leche | |
| Infranotificación de prescripciones de antibióticos en explotaciones de producción para leche | 3 |

D) Otros criterios de riesgo introducidos por las Comunidades Autónomas.

Las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas, podrán introducir nuevos criterios de riesgo si lo consideran oportuno.

6.4. NATURALEZA DEL CONTROL: MÉTODOS O TÉCNICAS USADAS PARA EL CONTROL OFICIAL

En cada visita de control del programa se levantará un acta específica siguiendo el modelo establecido en los procedimientos documentados de cada AC.

Los requisitos para la realización de los controles oficiales se harán de acuerdo con lo establecido en el Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022, el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022, así como el artículo 13 del Real Decreto 1749/1998 cuando proceda.

El ganadero, o su representante deberán firmar el acta y en su caso, formular observaciones sobre su contenido.

6.5. INCUMPLIMIENTOS DEL PROGRAMA

Los resultados iniciales positivos cuando el operador renuncie a la realización del contradictorio, o la obtención de un resultado positivo en un análisis dirimente supondrán una no conformidad y la adopción de las medidas previstas en el punto 6.6.

No obstante, para la valoración del resultado positivo en determinadas sustancias que pueden tener un origen natural, se tendrá en cuenta lo recogido en el anexo III.

6.6. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

- 1) Adopción de las medidas previstas en el Reglamento (UE) 2019/2090.
- 2) Apertura de expediente sancionador.
- 3) Comunicación a SCIRI.

7. REVISIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

Anualmente se realizará una revisión del programa de control evaluando sus resultados (informe anual), la eficacia del mismo (supervisión y verificación de la consecución de objetivos y resultados de auditorías) y valorando la adopción de nuevas medidas para la mejora de la eficacia del control.

Los resultados del programa se presentan en la Comisión Nacional para su análisis y valoración, y en su caso modificación de las medidas a adoptar.

7.1. SUPERVISIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Se realizará la supervisión del cumplimiento de los controles oficiales, según el procedimiento general establecido en el documento PNCOCA 2021/2025.

En relación a los porcentajes de cada tipo de supervisión, y para este programa de control, se realizarán las siguientes supervisiones, entendiendo siempre que se hará una selección de las inspecciones realizadas, esto es, sobre el porcentaje de muestreo establecido en cada caso:

- Supervisión documental de un mínimo del **10% de los controles programados** que no han tenido incumplimientos o no conformidades.
- Un mínimo del **1% de supervisiones in situ**, en los que un superior al inspector que debe realizar la inspección, le acompañará y supervisará su trabajo en todo el proceso. Debería hacer esta supervisión con un protocolo o acta de supervisión.

Los resultados de estas supervisiones han de ser reportados en el informe anual correspondiente tanto a nivel cuantitativo como cualitativo, haciendo cada Comunidad Autónoma un informe de la supervisión del programa en su ámbito territorial. Estos resultados serán reportados mediante las tablas correspondientes.

7.2. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL OFICIAL

La verificación de la eficacia de los controles se efectúa mediante:

- Valoración de la supervisión de los controles.
- Resultados de las auditorías.
- Valoración de la evolución de los indicadores.

La valoración de los indicadores permite determinar el grado de consecución de los objetivos operativos del programa. Esta valoración se efectúa del siguiente modo:

| | | Grado de consecución | | |
|------------|---|----------------------|-------|--------|
| | | Bajo | Medio | Alto |
| Objetivo 1 | Calculo | 75-80 | 81-95 | 95-100 |
| | $[(\text{Ind 1.1}) + (\text{Ind 1.2})] / 2$ | | | |

La consecución de los objetivos se efectúa cuando los indicadores están en el nivel alto, que es el que se debe alcanzar al final del periodo de 5 años del PNCOCA 2021-2025.

7.3. AUDITORÍA DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL.

Conforme al artículo 6 del Reglamento (CE) nº 625/2017, la autoridad competente en la ejecución de este Programa Nacional de control deberá someterse a auditorías internas o externas, que a su vez deben someterse a examen independiente.

Las auditorías de los programas de control oficial del MAPA se realizan según lo indicado en el documento "Guía para la verificación de la eficacia del sistema de control oficial del MAPA", parte C.

Cada año, se solicitará a las autoridades competentes un informe de las auditorías realizadas a este programa de control y sus principales hallazgos y planes de acción.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I: CRITERIOS GENERALES PARA LA REALIZACIÓN DEL MUESTREO.

Los requisitos para la realización de los controles oficiales en producción primaria se harán de acuerdo con lo establecido en el Reglamento delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión de 7 de julio de 2022 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022, así como el artículo 13 del Real Decreto 1749/1998 cuando proceda.

Frecuencia mínima de muestreo en el plan nacional de control basado en el riesgo para la producción

El número mínimo de muestras será el siguiente:

| UNIVERSO | Nº total de muestras: sustancias del grupo A | % muestras en producción primaria respecto del total |
|---|--|---|
| Bovinos | Un mínimo del 0,25 % de los animales sacrificados (un mínimo del 25 % de las muestras deben tomarse de animales vivos de la explotación y un mínimo del 25 % deben tomarse en el matadero) | 50% |
| Ovinos y caprinos | Mínimo del 0,01 % de los animales sacrificados por especie | 33% |
| Porcinos | Mínimo del 0,02 % de los animales sacrificados | 25% |
| Aves de corral | Para cada categoría de aves de corral que se examine (pollos de engorde, gallinas dedesvieje, pavos y otras aves de corral), como mínimo una muestra por cada 400 toneladas de la producción anual (peso muerto) | 20% |
| Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) | Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales | 100% |
| Leche bovina, ovina y caprina | Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie | 100% |
| Miel | Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales | 100% |

| | Frecuencia de muestreo: sustancias del grupo B | % muestras producción primaria |
|---|--|---------------------------------------|
| Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) | Como mínimo una muestra por cada 300 toneladas de la producción anual de la acuicultura, para las primeras 60 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 2 000 toneladas adicionales | 50% |
| Leche bovina, ovina y caprina | Como mínimo una muestra por cada 30 000 toneladas de la producción anual de leche por especie | 100% |
| Miel | Como mínimo una muestra por cada 50 toneladas de la producción anual, para las primeras 5 000 toneladas producidas, y, después, una muestra por cada 500 toneladas adicionales | 100% |

Frecuencia mínima de muestreo en el plan nacional de vigilancia aleatorizado para la producción

El número mínimo de muestras será el siguiente:

| UNIVERSO | Sustancias grupo A | Sustancias grupo B |
|---|--|--|
| | Nº muestras en producción primaria respecto del total | Nº muestras en producción primaria respecto del total |
| Bovinos | 21 | 0 |
| Ovinos y caprinos | 2 | 0 |
| Porcinos | 27 | 0 |
| Aves de corral | 7 | 0 |
| Acuicultura (peces de aleta, crustáceos y otros productos de la acuicultura) | 2 | 3 |
| Leche bovina, ovina y caprina | 2 | 9 |
| Miel | 1 | 5 |

8.2. ANEXO II: EXPLOTACIONES EXCLUIDAS DEL PROGRAMA.

BOVINO DE PRODUCCIÓN CÁRNICA:

Explotaciones de bovino con censo:

- Menor a 5 reproductoras.
- Menor a 30 animales para cebo.

BOVINO DE PRODUCCIÓN LÁCTEA:

Explotaciones de menos de 5 animales de producción láctea.

OVINO/CAPRINO:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- Menor a 20 reproductoras.
- Menor a 50 animales para cebo.

PORCINO:

Explotaciones de producción y reproducción con censo:

- Menor a 5 reproductoras.
- Menor a 25 animales para cebo.

EQUINO (Real Decreto 804/2011):

- Cebaderos y explotaciones de producción de carne con censo inferior a 10 UGM (10 caballos).

AVES:

Explotaciones avícolas con el siguiente censo:

- Menos de 350 ponedoras (según la normativa de bienestar animal).
- Menos de 1000 pollos o pavipollos para producción cárnica.

APICULTURA:

- Explotaciones de menos de 15 colmenas.

ACUICULTURA

- Explotaciones de autoconsumo.

8.3. ANEXO III: ACTUACIONES ESPECÍFICAS POR RESULTADOS NO CONFORMES EN SUSTANCIAS QUE PUEDEN TENER ORIGEN NATURAL

Hormonas naturales:

En estos casos en los que no es posible determinar laboratorialmente la diferencia entre sustancia natural de la añadida de forma intencionada, las muestras serán consideradas conformes y en un plazo máximo de 48 horas laborables se realizarán las investigaciones oportunas en explotación, pudiendo ser documentales o in situ, según criterio de la autoridad competente. En caso de no encontrar evidencia de tratamiento ilegal a lo largo de la investigación, se solicitará la retirada del SCIRI y no se realizarán más actuaciones sobre esa explotación. La Autoridad Competente de Ganadería decidirá si incluye la explotación en el próximo plan de muestreo PNIR.

Sustancias de posible aparición natural por contaminación de pastos, forrajes, aguas o contaminación de medicamentos de uso humano:

En estos casos o similares, se realizará una investigación exhaustiva en la explotación para intentar determinar si ha habido contaminación accidental o tratamiento ilegal. Los animales permanecerán inmovilizados mientras se realiza la investigación.

Algunos casos concretos de los que ya se tienen evidencias de posibles contaminaciones naturales o accidentales son por ejemplo:

- Tirostáticos + de 30 ppb será resultado no conforme, a no ser que se confirme la contaminación cruzada o ambiental por otros medios y la cifra este entre 30 y 35. En este caso tampoco será no conforme.
- Cloranfenicol. Esta sustancia tiene un RPA (reference Point for Action) de 0.3 µg/kg (ppb) – 0.15 µg/kg (ppb) a partir del 28 de noviembre de 2022) pero hay que hacer una investigación por posible contaminación ambiental o incluso contaminación de la muestra en laboratorio.

Otros casos: Zearalenona y sus metabolitos, contaminación por el hongo Fusarium, Prednisona de carácter endógeno, Hexestrol endógeno por metabolización de "anetol".

El laboratorio europeo de referencia de Rikilt ha publicado un documento de reflexión sobre sustancias naturales promotoras del crecimiento en muestras biológicas ("EURL reflection paper: Natural growth promoting substances in biological samples") donde se resumen los conocimientos científicos disponibles actualmente sobre la presencia de compuestos "semi-naturales" hormonalmente activos.

La tabla que figura más abajo se ha extraído de este documento y resume toda la información publicada sobre los distintos compuestos. Se reproduce en este punto como información de apoyo para el desarrollo de actuaciones específicas por resultados no conformes de sustancias que pueden tener un origen natural.

Resumen de la información cualitativa sobre la presencia natural:

| | Acuicultura | Bóvidos | Équidos | Suidos | Aves | Ovino/caprino |
|-------------------------|--|--|---|---|--|---|
| Tiourocilo | No hay datos específicos. | Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 30 µg/l en orina. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos. | No hay datos específicos, pero la formación de los componentes en los piensos no es improbable. | Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 40 µg/l. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos. | No hay datos específicos. | Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 40 µg/l. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos. |
| 17β-Testosterona | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, criterios cuantitativos disponibles limitados para el suero y el músculo. Actualmente no hay criterios de discriminación basados en el análisis de orina. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |
| 17α-Testosterona | No hay datos específicos. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | No es probable que se encuentre en esta especie. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |
| 17β-Estradiol | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, criterios cuantitativos disponibles limitados para el suero y el músculo. Actualmente no hay criterios de discriminación basados en el análisis de orina. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |
| 17α-Estradiol | No hay datos específicos. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación. | No hay datos específicos. | No es probable que se encuentre en esta especie. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |
| Progesterona | Endógeno, no existen criterios actuales de | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. | Endógeno, no existen criterios actuales de | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |

| | | | | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|---|---------------------------|---|
| | discriminación. | | | | discriminación. | |
| 17β-Nortestosterona | No hay datos específicos. | No hay indicaciones de la ocurrencia natural excepto en una situación especial: presencia tras lesión aguda de bovinos machos (toros y bueyes) | Endógeno en machos enteros. | Endógeno en cerdos no castrados. En bajas concentraciones también en cerdos castrados y cerdas. | No hay datos específicos. | Actualmente bajo investigación. |
| 17α-Nortestosterona | No hay datos específicos. | Endógenos en terneros muy jóvenes y cerdas preñadas, después de lesiones agudas en machos bovinos (toros y bueyes) | Endógenos a bajos niveles en hembras. | No es probable que se encuentre en esta especie. | No hay datos específicos. | Endógenos a bajos niveles en hembras. |
| 17β-Bolde nona | Encontrado en crustáceos en una publicación. No hay datos específicos. | Puede ser de origen natural, en cuyo caso no conjugado. | Endógeno (en machos enteros) | Endógeno en cerdos no castrados. Información insuficiente en cerdos castrados y cerdas. | No hay datos específicos. | Actualmente bajo investigación, pero aún no se ha aprobado la ocurrencia natural. |
| 17α-Bolde nona | No hay datos específicos. | Endógeno | No hay datos específicos. | No es probable que se encuentre en esta especie. | No hay datos específicos. | Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. |
| Prednisolona | No hay datos específicos. | Puede estar presente en bovinos. | Puede estar presente en equinos. | Puede estar presente en porcinos. | No hay datos específicos. | No hay datos específicos. |
| Fuente: Laboratorio Europeo de Referencia de Rikil "EURL reflection paper: Natural growth promoting substances in biological samples" | | | | | | |