



Facultad de Veterinaria
Universidad Zaragoza



Trabajo Fin de

Autor/es

Director/es

Facultad de Veterinaria

ÍNDICE

1. RESUMEN

2. INTRODUCCIÓN

2.1. DEFINICIÓN DEL PNIR. INFORMACIÓN GENERAL

2.1.1. DEFINICIONES DE CONCEPTOS PREVIOS

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

4. METODOLOGÍA

5. LEGISLACIÓN Y COMPETENCIAS

5.1. LEGISLACIÓN COMUNITARIA

5.2. BASE LEGAL NACIONAL

5.3. COMPETENCIAS

6. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

7.1. PLANIFICACIÓN DE CONTROLES OFICIALES

7.1.1. TIPO DE SUSTANCIAS INVESTIGADAS

7.1.2. NÚMERO DE MUESTRAS

7.1.3. ANÁLISIS

7.1.4. EXPLOTACIONES EXCLUIDAS DE INVESTIGACIÓN

7.1.5. LABORATORIOS DE ANÁLISIS

7.2. TOMA DE MUESTRAS

7.3. REMISIÓN DE RESULTADOS

7.4. ACTUACIÓN ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

7.5. INFRACCIONES Y SANCIONES

8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

9. CONCLUSIONES

10. VALORACIÓN PERSONAL

11. BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

1. RESUMEN

El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR) es el instrumento de control de presencia de determinadas sustancias y sus metabolitos, así como de residuos de ciertos fármacos en animales vivos y sus productos. Se encuentra en vigor en España desde 1989. PNIR en producción primaria implica el muestreo de explotaciones ganaderas, y en fases posteriores se realiza en establecimientos alimentarios. Los controles pueden ser muestreos dirigidos o sospechosos y, según los criterios de riesgo, se establece el nivel de inspección. Tanto la toma de muestras como su posterior análisis se someten a los protocolos publicados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Anualmente el Ministerio publica un informe de resultados del PNIR en producción primaria, que recoge, entre otros datos, el número de controles realizados, la distribución de muestras según especie y productos analizados, grupo de sustancias buscadas en las muestras y resultados positivos, por especie y grupo de sustancia. También recoge las actuaciones realizadas ante resultados no conformes y su evolución en los últimos años. El objetivo es, tras definir y conocer el PNIR, analizar los datos publicados en los informes anuales del Ministerio para demostrar la utilidad del plan, estudiando la evolución en los últimos años de la presencia de este tipo de sustancias, si se ha incrementado el número de controles y si existe relación entre los resultados y el tipo de explotación.

ABSTRACT

The National Residue Research Plan (PNIR) is the tool to avoid the presence of some substances and their metabolites, as well as residues of certain drugs in live animals and their products. PNIR in primary production implies targeted or suspicious sampling of livestock farms, and in later phases it is carried out at food establishments. The level of inspection depends on risk criteria.

Sampling and analysis are subject to the protocols published by the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Annually the Ministry publishes a report with the results of the PNIR in primary production. The report collects several data, such as number of controls carried out, the distribution of samples according to species and products analyzed, group of searched substances and positive results by species and substance group. It also includes the actions taken when the results are positive and the evolution in recent years. The objective is to analyze the data published in Ministry reports after defining PNIR and getting better knowledge of it. Furthermore, try to demonstrate the usefulness of the plan, by studying the evolution in recent years of the presence of this type of substances, if the number of controls has increased and if there is a relationship between the results and the type of livestock exploitation.

2. INTRODUCCIÓN

Este análisis sobre la repercusión del PNIR en producción primaria en España se basará en la legislación vigente en el país, incluyendo legislación comunitaria de la Unión Europea y la normativa nacional, y en los informes anuales publicados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del Gobierno de España, que se desarrollarán a lo largo del trabajo.

La primera parte corresponde a una introducción en el PNIR, definiendo los conceptos elementales para su entendimiento y el marco reglamentario que lo acota.

También se expondrá de forma breve la planificación de los controles, cómo se tomarán las muestras, los laboratorios de análisis y las consecuencias del incumplimiento del plan.

Tras acotar el alcance del plan se realizará el análisis de los datos recogidos desde el año 2008, para evaluar la tendencia de los resultados, así como las medidas que se tomaron ante resultados no conformes.

2.1. DEFINICIÓN DEL PNIR. INFORMACIÓN GENERAL

El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR), está en vigor en España desde 1989, sirve para controlar la presencia de sustancias concretas, así como de sus metabolitos y de residuos de medicamentos, tanto en animales vivos como en sus productos.

(Definición del Gobierno de España, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Ministerio de Sanidad. Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición, en Plan nacional de investigación de residuos 2020).



Plan nacional de investigación de residuos (PNIR). *Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

El objetivo del programa es efectuar los controles oficiales en producción primaria para la investigación, en animales vivos y algunas producciones concretas, de la presencia de residuos de medicamentos veterinarios y sustancias no autorizadas o prohibidas y 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 y otras actividades oficiales, en particular de su artículo 19 y sus modificaciones.
- 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, y sus modificaciones.

Lo dispuesto en esta normativa se desarrolla en este programa y 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.

(PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021 – 2025. PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS (PNIR) EN PRODUCCIÓN PRIMARIA, modificado el 16 de diciembre de 2021).

El objetivo operativo del programa es asegurar que el sistema de control permita reducir los riesgos de presencia de sustancias prohibidas o no autorizadas en animales vivos, así como de residuos de medicamentos en las producciones investigadas.

2.1.1. DEFINICIONES DE CONCEPTOS PREVIOS

Sustancias o productos no autorizados

–Sustancias cuya administración a un animal esté prohibida por normativa comunitaria o nacional, así como aquellas que no estén expresamente autorizadas (Art. 2 RD 1749/98).

Tratamiento ilegal

–Uso de sustancias no autorizadas o autorizadas, pero para fines o en condiciones distintas de las establecidas en el RD 109/95 sobre medicamentos veterinarios (Art. 2 RD 1749/98).

Resultado no conforme:

–Aquel que supera el límite de decisión del método confirmatorio para ese analito. El resultado se expresará según lo establecido en la normativa correspondiente al analito analizado.

Resultado no conforme DEFINITIVO. Existen tres posibilidades según el artículo 13.4 del Real Decreto 1749/98:

- Análisis inicial positivo y contradictorio positivo.
- Análisis inicial positivo, contradictorio negativo y dirimente positivo.
- Análisis inicial positivo y renuncia al contradictorio o ausencia de presentación del contradictorio en el plazo establecido (Art. 16 del Real Decreto 1954/83).

Muestra oficial

- Aquella tomada por la autoridad competente y que incluye las indicaciones de especie, naturaleza, método de muestreo, identificación y origen del animal o producto animal. Además, según la naturaleza de la muestra, se indicará el sexo del animal y la cantidad de muestra tomada.
- Esta muestra se toma por triplicado y podrá analizarse en tres actos (inicial, contradictorio y dirimente) o en uno solo (artículo 13 de RD 1749/98). El resultado del análisis de la muestra no se considera definitivo hasta que no se ha realizado la confirmación por el procedimiento indicado en el Real Decreto 1945/83 (art. 2.5. RD 1749/1998).

Infracciones repetidas

–Dos o más casos de superación de los límites de residuos de un medicamento autorizado durante un mismo plan anual de control y el siguiente, tanto para muestras dirigidas como por sospecha.

(PROCEDIMIENTO PNIR EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA GANADERA, VERSIÓN 3. OCTUBRE, 2019)

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

El PNIR recoge un amplio conjunto de actuaciones fundamentales para el control de ciertas sustancias tanto en producción primaria como en fases posteriores. El estudio en producción primaria de la presencia de estas sustancias pretende limitar al mínimo la repercusión en fases posteriores, controlando los productos de origen animal desde el inicio de la trazabilidad.

El control en la primera fase de producción es una herramienta básica para asegurar que los agentes de peligro químicos, como pueden ser los antibióticos o metales pesados, no lleguen al consumidor, ya que son difíciles de eliminar en la industria alimentaria.

Al minimizar la presencia de estas sustancias en los animales también se minimizará en las siguientes fases, facilitando la producción de alimentos seguros para los consumidores.

Tras la descripción del Plan Nacional de Investigación de Residuos, recopilación de legislación vigente referente al PNIR y de los datos de los últimos años, se analizan y evalúan los resultados, con el fin de extraer conclusiones sobre la eficacia del plan y la presencia de sustancias prohibidas en España.

El objetivo es estudiar la tendencia de resultados obtenidos desde el año 2008 para concluir si el plan es efectivamente útil, si se cumplen los objetivos marcados para cada año y, en caso de no cumplirse, extraer la posible causa.

4. METODOLOGIA

La principal fuente de información sobre la que se basa el estudio es la consulta de fuentes oficiales de legislación española y europea, en especial la Directiva 96/23/CE y el Real Decreto 1749/1998, para describir y desarrollar el PNIR.

Toda la reglamentación pertinente se encuentra publicada en el Boletín Oficial del Estado y en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación del Gobierno de España. Reglamentación que continuamente se va actualizando y adaptando a las circunstancias.

Puede consultarse en la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, en la web <http://www.boe.es>, en la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en <https://www.mapa.gob.es/es/> y en especial en la web <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/plan-nacional-de->

[investigacion-de-residuos-pnir/](#) donde aparece la información, legislación, procedimiento, programa y resultados anuales del PNIR. La normativa comunitaria (Directivas y Reglamentos), además de en el BOE, puede consultarse en la web <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

Se estudia la evolución en los últimos años de la presencia de este tipo de sustancias, si se ha incrementado el número de controles y si existe relación entre los resultados y el tipo de explotación utilizando los informes anuales publicados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Además, se complementa con aprendizaje e información recogida durante las inspecciones realizadas en prácticas en la Oficina Comarcal Agraria (OCA) de Zaragoza, entre cuyas actuaciones principales se encuentra la inspección y toma de muestras para el PNIR. Durante estas prácticas, realizadas entre los meses de diciembre de 2021 y mayo de 2022, entre otras actividades, se han tomado muestras de orina, agua y pienso de distintas explotaciones, especialmente de vacuno, para el PNIR.

Para la recogida de muestras en dichas explotaciones previamente se hacía un estudio en la oficina sobre controles y resultados anteriores, preparación del material y de actas. En las explotaciones se tomaban las muestras por triplicado, conforme al protocolo, con el propietario delante, se rellenaban las actas, indicando el origen de las muestras o el crotal del animal del que se extraía y se entregaba al propietario la muestra precintada para el análisis contradictorio. Por último, se enviaban las muestras para el análisis inicial y dirimente al laboratorio de referencia, donde se analizaban en función de las sustancias indicadas en el acta que las acompañaba.

5. LEGISLACIÓN Y COMPETENCIAS

5.1. LEGISLACIÓN COMUNITARIA

Reglamento (UE) N.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos. Se aplica desde el 14 de diciembre de 2019 y establece que los controles oficiales incluirán la supervisión de la presencia de residuos de medicamentos y contaminantes en los productos de origen animal destinados al consumo humano. El Reglamento deroga la Directiva 96/23/CE excepto en aquellos artículos referidos al plan de muestreo.

Reglamento (UE) 2019/2090 de la Comisión por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/625 por el que se establecen normas relativas a los requisitos específicos para los controles oficiales y las medidas aplicables en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, no autorizadas o prohibidas y sus residuos en animales de abasto.

5.2. BASE LEGAL NACIONAL

Este Plan Nacional de Residuos ha sido, hasta el momento, un instrumento eficaz para conocer el grado de utilización de sustancias prohibidas, así como de sustancias permitidas por encima de los límites establecidos, ampliándose en 1998, mediante la publicación del Real Decreto 1749/1998 por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, (que deroga el RD 1262/1989), al control de animales y carnes de cualquier especie animal (especies mayores, conejo, aves y caza) y a otros productos de origen animal como leche, huevos, productos de la acuicultura y miel. Esta norma incorporó al Derecho español la Directiva 96/23/CE, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

Este Real Decreto destaca con respecto a la Directiva por un exhaustivo método de [toma de muestras](#) y [un sistema de infracciones y sanciones](#), con el que se lucha contra el tratamiento ilegal y el fraude.

El Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR) está en vigor en España desde 1989, fecha de publicación del Real Decreto 1262/1989, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y Carnes Frescas, que incorporó al Derecho español, la Directiva 86/469/CEE, relativa a la investigación de residuos en animales y carnes frescas. Este RD fue derogado por el RD 1749/1998, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y Carnes Frescas. (Transposición de la Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos).

Además, se ha promulgado una modificación del Real Decreto 1749/1998 que constituye el Real Decreto 1080/2012 que afecta al régimen sancionador para tener en cuenta lo dictado por el Tribunal Constitucional de nuestro país de que las conductas tipificadas como infracciones se apoyen en una norma legal que contenga los elementos esenciales de la

conducta antijurídica que dé cobertura a la regulación reglamentaria. Dicha norma legal es la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria. ([Anexo III](#)).

Real Decreto 2178/2004 de 12 de noviembre, por el que se prohíben utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias beta-agonistas de uso en la cría del ganado (transposición de la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tirostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado) y sus posteriores modificaciones.

Para la consecución de los objetivos propios del Plan Nacional Anual de Investigación de Residuos en Animales Vivos y sus Productos, se establece la siguiente distribución de competencias, teniendo la total competencia de ejecución las unidades correspondientes de las Comunidades Autónomas.

5.3. COMPETENCIAS

Según el Plan Nacional de Investigación de Residuos las competencias se reparten del siguiente modo:

Competencias de ejecución: Comunidades Autónomas

- Salud Pública: productos de origen animal (mataderos y otros establecimientos).
- Agricultura (explotaciones ganaderas).
- Laboratorios Nacionales de Referencia y Laboratorios Oficiales de rutina (análisis correspondientes)

Competencias de coordinación: La Comisión Nacional (Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos y Sustancias en Animales Vivos y sus Productos)

- Reunión en sesión plenaria mínimo una vez al año.
- La Presidencia de la Comisión la ejerce la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).
- Secretaría de la Comisión: Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad.
- Vocales: representantes de las Comunidades Autónomas.
- Asesores: Laboratorios Nacionales de Referencia, Ministerios de Interior y Justicia.

6. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

El objetivo operativo del programa es 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%.

Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2021-2025.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

7.1. PLANIFICACIÓN DE CONTROLES OFICIALES

La planificación del muestreo para PNIR en producción primaria está vinculada con las de fases posteriores y todas se trasladan a la Comisión Nacional para su valoración y aprobación.

En producción primaria se planifican para dos tipos de muestreo. Será dirigido, para producciones y animales considerados prioritarios para muestrear, o sospechoso, según sospecha de incumplimiento por detección de no conformidades en este programa o en el de fases posteriores.

Además, la planificación de muestreo tiene en cuenta otros elementos:

7.1.1. Tipo de sustancias investigadas en función del tipo de producto:

Grupo A: sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas:	Grupo B: medicamentos veterinarios y contaminantes:
<ul style="list-style-type: none">-A1, estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y ésteres.-A2, agentes antitiroideos.-A3, esteroides.-A4, Resorcylic Acid Lactones, incluido Zeranol.-A5, beta-agonistas.-A6, cloranfenicol, nitroimidazoles.	<ul style="list-style-type: none">-B1, antibióticos y sulfamidas, incluidas quinolonas.-B2a, antihelmínticos.-B2b, anticoccidianos.-B2c, carbamatos y piretroides.-B2d, tranquilizantes.-B2e, AINES.-B2f, corticoesteroides.-B3a, organoclorados y PCB's.-B3b, organofosforados.-B3c, metales pesados, como plomo y mercurio.-B3d, micotoxinas.-B3e, colorantes.-B3f, otros.

(Sustancias recogidas en el Anexo I del Real Decreto 1749/1998).

- Para explotaciones ganaderas distintas de producción láctea, miel y acuicultura: del **grupo A (con efecto anabolizante o no autorizado)** en animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, si no fuera posible se toman de agua y/o pienso, para muestreo dirigido. Del **grupo B (residuos de medicamentos autorizados o contaminantes)** en muestreo sospechoso.
- En explotaciones de producción láctea o apícolas: sustancias el grupo A y B según Real Decreto 1749/1998 en leche y miel.
- En explotaciones de acuicultura: sustancias del grupo A y B en muestras de animales vivos, excrementos o líquidos biológicos, o en su defecto de pienso y/o agua.

7.1.2. Número de muestras

Se establecerá según especie o producto, de acuerdo con el Anexo IV del Real Decreto 1749/1998, y se incrementará en caso necesario, cuando por su análisis de riesgo así se determine.

Para cálculo de muestras nacionales de muestreo dirigido se tomarán datos estadísticos de sacrificios y producciones del año anterior al que se tomen las muestras, en todas las Comunidades Autónomas. El número calculado se distribuirá por Comunidades Autónomas en función de censos, número de explotaciones o producciones.

- Bovino grupo A: 50% de las muestras del grupo A.
- Porcino grupo A: análisis complementarios en pienso y agua. Se fija un número mínimo de establecimientos a muestrear de una explotación por cada 75.000 cerdos sacrificados.

Según los datos del INE, en el Anuario Estadístico de España 2019 ([Tabla 1](#)), en el año 2017 se sacrificaron 50.072.755 cerdos, por lo que en el año 2018 debieron analizarse muestras de al menos 668 explotaciones de porcino para sustancias del grupo A. Como refleja la [tabla 2](#), en 2018 se tomaron 1308 muestras para el grupo A en explotación, de las cuales ninguna fue positiva, a diferencia de las 22.005 tomadas en matadero, de las que 23 fueron positivas a diferentes sustancias.

12.4.5. Reses sacrificadas por comunidad autónoma. Año 2017 Número de cabezas

	Bovino	Ovino	Caprino	Porcino	Equino	Aves ¹	Conejos ¹
TOTAL	2.391.003	9.833.126	1.358.402	50.072.755	44.501	754.384	46.234
Andalucía	88.630	569.843	462.748	3.456.254	711	120.998	69
Aragón	116.127	848.074	24.825	6.541.834	6.602	..	3.035
Asturias, Principado de	54.848	..	2.400	..	3.583	0	0
Baleares, Illes	9.346	161.028	5.142	134.498	..	151	..
Canarias	9.756	9.409	190.540	76.059	0	6.720	116
Cantabria	41.054	2.786	0	79
Castilla y León	415.701	3.115.784	123.213	6.461.221	4.423	60.841	7.244
Castilla-La Mancha	170.993	1.307.066	130.416	3.839.469	2	24.765	3.017
Cataluña	514.182	1.242.514	136.281	21.646.356	5.131	199.517	10.118
Comunitat Valenciana	209.969	662.492	25.165	1.317.275	6.330	96.088	2.258
Extremadura	124.020	252.040	25.663	645.607	3	39.175	0
Galicia	395.723	38.246	9.012	988.914	177	89.988	8.969
Madrid, Comunidad de	97.492	105.199	27.351	1.012.720	0	23.638	0
Murcia, Región de	69.812	796.508	166.818	3.818.208	..	13.988	501
Navarra, Comunidad Foral de	18.451	322.625	5.729	54.491	13.994	61.580	..
País Vasco	42.696	61.884	284
Rioja, La	12.203	328.770	20.015	22.502	433
Otros sacrificios	0	0	0	0	0	0	6.832

DISPONIBLE en CD-ROM: Mayor desagregación.

¹ Miles de cabezas.

Fuente de información: [Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación](#).

Tabla 1: Encuesta Mensual y Anual de Sacrificio de Ganado en Mataderos Servicio responsable: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación - Subsecretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación, 2019.

ANÁLISIS DE LA IMPORTANCIA DEL PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA EN ESPAÑA

AÑO 2018					
Especie:		Porcino			
Grupos	Explotación		Matadero		
	Muestras	Positivos	Muestras	Positivos	
A+B	1308	0	22.005	23	
A	1308	0	8.649	6	
A1	99	0	944	0	
A2	194	0	999	0	
A3	63	0	910	6	
Boldenone-Alpha	0	0	28	1	
Boldenone-beta	0	0	28	3	
Nandrolone	0	0	155	3	
A4	58	0	911	0	
A5	627	0	1.958	0	
A6	550	0	3.398	0	
B	78	0	14.049	18	
B1	0	0	7.184	4	
Danofloxacin	0	0	1	1	
Doxycycline	0	0	1568	1	
Enrofloxacin	0	0	1	1	
Lincomicina	0	0	1	1	
Sarafloxacin	0	0	1	1	
Sulfadiazine	0	0	1	1	
B2	78	0	5.021	0	
B2a	0	0	766	0	
B2b	12	0	915	0	
B2c	0	0	325	0	
B2d	0	0	1.283	0	
B2e	0	0	117	0	
B2f	66	0	1.620	0	
B3	0	0	1.950	14	
B3a	0	0	998	1	
Pirimifosmetil	0	0	1	1	
B3b	0	0	307	0	
B3c	0	0	577	3	
Cadmium Cd	0	0	2	2	
Lead Pb	0	0	1	1	
B3d	0	0	160	8	
Zearalenol-alpha	0	0	47	1	
Zearalenone (Mycotoxin F)	0	0	54	8	
B3e	0	0	0	0	
B3f	0	0	71	2	
Fipronil	0	0	2	2	
Muestreo:		Sospechoso			
Especie:		Porcino			
Grupos	Explotación		Matadero		
	Muestras	Positivos	Muestras	Positivos	
A+B	46	0	128	0	
A	43	0	4	0	
A1	2	0	1	0	
A2	1	0	0	0	
A3	39	0	1	0	
A4	1	0	1	0	
A5	2	0	1	0	
A6	0	0	1	0	
B	4	0	124	0	
B1	3	0	103	0	
B2	0	0	20	0	
B2a	0	0	0	0	
B2b	0	0	0	0	
B2c	0	0	0	0	
B2d	0	0	0	0	
B2e	0	0	0	0	
B2f	0	0	20	0	
B3	1	0	0	0	
B3a	0	0	0	0	
B3b	0	0	0	0	
B3c	0	0	1	0	
B3d	1	0	0	0	
B3e	0	0	0	0	
B3f	0	0	0	0	

Tabla 2: Resultados anuales de 2018 para porcino del Programa de control de PNIR, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

- Aves grupo A: una quinta parte de las muestras del grupo A, diferenciadas por especies.

Cuando la normativa no especifica el nivel o frecuencia de muestreo se llevarán de acuerdo con los siguientes criterios:

- Ovino y caprino: el muestreo será conjunto.
- Acuicultura continental, el análisis de sustancias del grupo A se realizará en producción primaria, así como el 50% de muestras para investigación de sustancias pertenecientes al grupo B. En acuicultura marina el reparto de muestras entre Ganadería y Salud pública se realizará mediante acuerdos bilaterales de ambas autoridades competentes.
- Equino: solo se tomarán muestras en explotación bajo criterios de sospecha o problemas detectados en matadero.

En casos en que la normativa dé la opción de que la toma de muestras se lleve a cabo en explotación o establecimiento, se tomará en explotación ganadera cuando el control de la trazabilidad del producto sea más eficiente en la producción primaria:

- Leche de bovino, ovino y caprino.
- Miel.

Por otra parte, no se tomarán muestras de carne de conejo, de caza de cría y caza salvaje por considerarse muestras de carne, por lo tanto, alimento. Las muestras se tomarán en establecimientos.

7.1.3. Análisis

Las Comunidades Autónomas distribuyen las muestras asignadas dentro de cada subgrupo (**A1-A6, o B, B1 a B3**), según la normativa nacional y su análisis de riesgo, esta distribución por subgrupos se remitirá a la SGGAT (Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad, de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Las muestras pueden analizarse para detectar una o más sustancias.

7.1.4. Explotaciones excluidas de investigación

EXPLOTACIONES EXCLUIDAS DEL PROGRAMA:

Cárnicas de bovino con censo inferior a

- cinco reproductoras
- treinta animales de cebo

Menos de cinco animales para producción láctea

Ovino y caprino con censo inferior a

- veinte reproductoras
- cincuenta animales de cebo

Porcino con menos de

- cinco reproductoras
- menos de veinte animales para cebo

Cebaderos de equino con menos de diez animales

Avícolas de producción cárnica con menos de

- trescientas cincuenta ponedoras
- menos de mil pollos o pavipollos

Alevines o autoconsumo en acuicultura.

7.1.5. Laboratorios de análisis

Las muestras se analizarán en laboratorios designados por el artículo 37 del Reglamento 2017/625, según el cual:

1. Las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles y otras actividades oficiales en el Estado miembro en cuyo territorio operan dichas autoridades competentes, o en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

2. Las autoridades competentes podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) se han establecido las disposiciones adecuadas en virtud de las cuales las autoridades competentes están facultadas para realizar las auditorías y las inspecciones mencionadas en el artículo 39, apartado 1, o para delegar la realización de dichas auditorías e inspecciones en las autoridades competentes del Estado miembro o país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo donde esté situado el laboratorio, y

b) dicho laboratorio ya ha sido designado como laboratorio oficial por las autoridades competentes del Estado miembro en cuyo territorio está situado.

3. La designación de un laboratorio oficial se hará por escrito e incluirá una descripción detallada de las tareas que el laboratorio lleva a cabo como laboratorio oficial.

7.2. TOMA DE MUESTRAS

Los procedimientos para la toma de muestras y análisis laboratorial están descritos en el artículo 13 del Real Decreto 1749/1998.

El muestreo se hará por triplicado ante el ganadero, propietario o representante legal, e irá acompañado de un acta formalizada. Los tres ejemplares serán homogéneos y se precintan de manera oficial. Uno quedará en poder el propietario y los otros dos en poder de la administración.

El primer ejemplar se destina al análisis inicial; el segundo, para el contradictorio y, el tercero, dirimente o definitivo, se analizará en caso de contradicción entre los dos primeros.

7.3. REMISIÓN DE RESULTADOS

Para posibilitar las actuaciones en caso de resultados positivos en un plazo razonable y proporcional al riesgo, las muestras deben de llegar al laboratorio lo antes posible, nunca tras el plazo máximo de un mes, y en condiciones adecuadas de conservación.

Para poder instaurar de forma ágil, en caso necesario, medidas cautelares, los resultados deberán obtenerse en el menor plazo posible, siempre antes de los dos meses siguientes a la recepción de muestras en el laboratorio. Por lo que, desde el día de toma de muestras hasta la remisión de resultados no se deben superar los tres meses.

En el caso de que el resultado supere dicho plazo no se realizarán actuaciones inmediatas de inmovilización cautelar en la explotación y se enviará un informe a las autoridades competentes de Sanidad, solicitando la retirada del SCIRI por haber superado el plazo prudente para considerar el resultado confiable.

(PROCEDIMIENTO PNIR EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA GANADERA VERSIÓN 3. OCTUBRE, 2019)

7.4. ACTUACIÓN ANTE RESULTADOS NO CONFORMES

Deben garantizarse medidas de seguimiento suficientes para evitar que productos que puedan contener residuos de medicamentos veterinarios lleguen al mercado, según indica el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 ([Anexo I](#)).

Aquellos productos (leche, huevos o miel) con resultado no conforme deben ser destruidos como subproductos impidiendo la salida al mercado, independientemente de si la sustancia es prohibida o autorizada, hasta la obtención de resultados conformes.

La clasificación, eliminación y uso de subproductos de categorías 1 y 2 se realizará según lo dispuesto en los artículos 8, 9, 12 y 13 del Reglamento (CE) 1069/2009 ([Anexo III](#)). Dicho Reglamento Europeo clasifica en tres categorías específicas los subproductos de origen animal, en función del riesgo que representen para la salud pública y animal, de modo que en la categoría 3 se incluye material considerado de bajo riesgo, material mencionado expresamente y de consideración inferior, mientras en 1 y 2, aquellos que presenten un alto riesgo, siendo la categoría 1 la de riesgo más elevado.

El producto podrá ser liberado al mercado una vez se obtengan resultados conformes en los muestreos representativos de la investigación en explotación. Además, la autoridad competente podrá considerar la realización de seguimientos por un plazo determinado, especialmente para casos de sustancias prohibidas, en tal caso, estas actuaciones deben notificarse a la Subdirección General.

Ante un resultado no conforme se requiere el esclarecimiento del posible tratamiento ilegal de los animales con sustancias prohibidas, o el uso de sustancias autorizadas en condiciones distintas a las legalmente establecidas. La autoridad competente debe acudir a la explotación en un período máximo de 48 horas laborables y verificar la existencia de un tratamiento ilegal o la presencia en la explotación de estas sustancias.

Se realizará un control oficial posterior por sospecha, minucioso y con base sólida, para determinar las actuaciones a las que debe someterse la explotación y su exclusión o no de la red de alerta alimentaria SCIRI (Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información).

Además, la certeza de tratamientos ilegales o mal uso de las sustancias autorizadas no debe ser simplemente sancionada penalmente, sino con un control oficial adicional, sometiendo la explotación a vigilancia continuada hasta la ausencia de sospecha.

CONSECUENCIAS DE UN RESULTADO INICIAL NO CONFORME

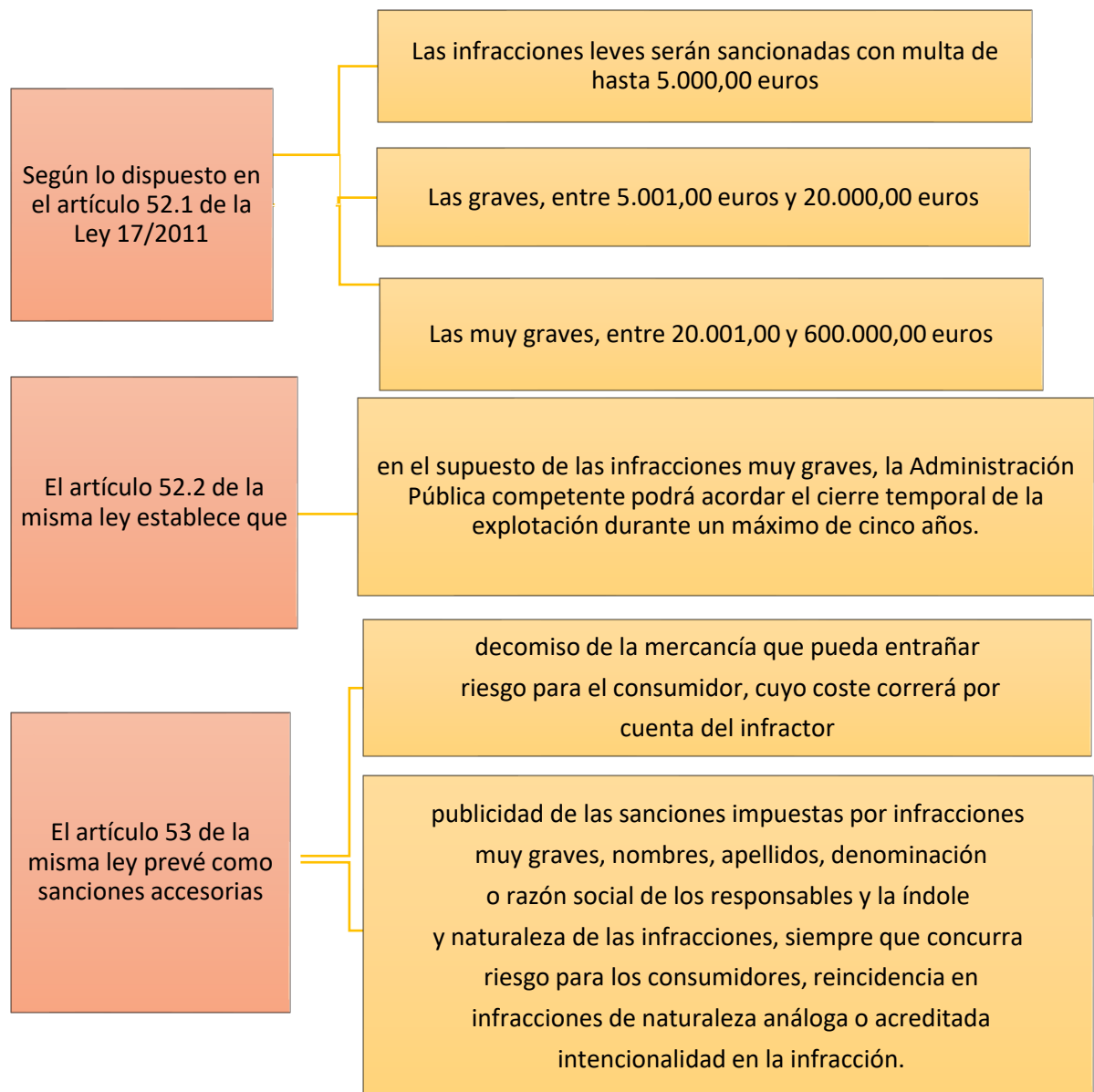
1. La autoridad competente realizará la comunicación oficial al vocal de la Comunidad Autónoma.
2. Se establecerán comunicaciones entre el vocal y otras autoridades.
3. La explotación será incluida en el SCIRI previamente a la investigación, llegando la comunicación a otros servicios oficiales interesados.
4. Se remite la documentación requerida al instructor del expediente ante resultados no conformes de los que se deduzcan infracciones.
5. Se comunicará al interesado el derecho a no aceptar los resultados y proceder a la solicitud del análisis contradictorio.
6. Se aplicarán los plazos señalados por el artículo 16.3 del RD 1945/83 a partir de la notificación del pliego de cargos, según el cual cuando del resultado del análisis inicial se deduzcan infracciones se incoará expediente sancionador. En caso de que el expedientado no acepte los resultados podrá solicitar la realización del análisis contradictorio de acuerdo con una de estas posibilidades:
 - Designando, en plazo de cinco días hábiles, a contar desde la notificación del pliego de cargos, Perito de parte para su realización en el mismo laboratorio que practicó el análisis inicial, con las mismas técnicas y en presencia del técnico que certificó el primer análisis.
 - Justificando ante el instructor, en plazo de ocho días hábiles desde la notificación del pliego de cargos, que ha presentado el ejemplar de muestra para examen contradictorio que él conservaba, en un laboratorio autorizado (oficial o privado) para la realización del segundo análisis. El resultado y el informe técnico complementario, si lo hubiera, serán remitidos al instructor del expediente sancionador en plazo máximo de un mes desde la notificación del pliego de cargos. De transcurrir el plazo sin haberse presentado resultados del análisis, se entenderá que el expedientado decae en su derecho.
7. Se investigará la explotación de origen:
 - Se obtendrán inmediatamente los datos necesarios para identificar la explotación y animales o lotes de resultado no conforme, así como de aquellas relacionadas, si las hubiera, además de cualquier precisión necesaria relativa al resultado no conforme y, en caso necesario, la coordinación de la Comisión Europea si implican otro Estado Miembro o tercer país.
 - Se identificarán todos los animales de la explotación, con inmovilización previa en REGA (Registro de Explotaciones Ganaderas) durante el proceso de investigación.
 - Se realizará una investigación exhaustiva para determinar las razones de presencia de residuos encontrados en el análisis mediante control oficial sin previo aviso.

(PROCEDIMIENTO PNIR EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA GANADERA, VERSIÓN 3. OCTUBRE, 2019)

7.5. INFRACCIONES Y SANCIONES

Las leyes referentes a infracciones y sanciones aparecen recogidas en el [Anexo II](#).

Las infracciones se califican en leves, graves o muy graves, atendiendo a criterios de riesgos para la salud, cuantía del beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de infracciones y reincidencia. Además, se tomarán medidas administrativas oportunas.



8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

8.1. ANÁLISIS DEL INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PNIR EN PRODUCCIÓN PRIMARIA 2019

La [tabla 3](#) refleja los datos del muestreo dirigido efectuado en 2019. Las muestras mínimas que establece el Real Decreto 1749/1998 no se cumplieron en todos los sectores, quedando las muestras tomadas en las diferentes explotaciones entre el 20%, en caza de granja, y 151,17% en leche bovina. Destaca excepcionalmente el porcentaje sobre las muestras mínimas que se tomaron en caza de granja, para las que se establecieron cinco, pero únicamente se tomó una.

	Muestras establecidas RD 1749/1998	Muestras tomadas PNIR 2019				Nº análisis plan 2019
		Totales	Explotación	Establecimiento alimentario	% Sobre el mínimo	
Acuícola	675	537	344	259	79,56%	9.576
Apícola (miel)	189	186	204	-	98,41%	4.844
Avícola	7.655	7.398	851	6895	96,64%	101.371
Huevos avícola	843	792	-	1018	93,95%	15.171
Bovina	9.578	9.798	3306	6898	102,30%	119.847
Leche bovina	471	712	899	3	151,17%	18.891
Leche ovina	51	59	62	-	115,69%	1.069
Leche caprina	47	46	15	33	97,87%	345
Caza de granja	5	1	-	1	20,00%	48
Caza silvestre	121	117	-	121	96,69%	282
Cunícola	300	307	-	317	102,33%	4.590
Equino	144	159	15	156	110,42%	1.510
Ovino/caprino	1.551	1.660	136	1550	107,03%	22.620
Porcino	24.238	21.970	1349	21571	90,64%	282.471
Total	45.868	43.742	7.181	38.822	95,30%	582.635

Tabla 3: Muestreo Dirigido PNIR 2019. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria, 2019.

El siguiente porcentaje más bajo lo obtuvo la acuicultura. De las 675 muestras establecidas solo se tomaron 537, con un porcentaje de 79,56%. Sin embargo, al estudiar la estructura productiva del sector, tan concentrada en pocas explotaciones de muy alta producción, puede entenderse que, ya que el número mínimo de muestras se establece por producción anual y no por número de explotaciones, para conseguir el objetivo marcado por el RD 1749/1998, muchas explotaciones debieron de haber sido muestreadas más de una vez ese año. La evaluación del riesgo no justificaría esa sobre inspección.

En la [tabla 4](#) se muestra una tabla del número de establecimientos con cultivo y producción de las estadísticas pesqueras entre 2018 y 2020. En el año 2019 el total de establecimientos acuícolas de tipo continental con cultivo eran 196 y con producción, 168.

NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS CON CULTIVO Y PRODUCCIÓN, POR ORIGEN DEL AGUA Y TIPO DE ESTABLECIMIENTO.
Años 2018-2020

Origen del agua	Tipo de establecimiento	2018		2019		2020	
		Estab. con cultivo	Estab. con producción	Estab. con cultivo	Estab. con producción	Estab. con cultivo	Estab. con producción
De mar	En tierra firme	37	32	36	32	37	31
	En enclaves naturales	1	1	1	1		
	De cultivo horizontal	50	44	50	44	46	42
	De cultivo vertical	3.737	3.663	3.737	3.634	3.718	3.627
	De cultivo en jaulas	45	43	46	42	44	43
	Suma	3.870	3.783	3.870	3.753	3.845	3.743
De zona intermareal salobre	En tierra firme	8	6	8	6	6	4
	En enclaves naturales	44	34	42	33	38	32
	De cultivo horizontal	1.096	1.085	1.305	1.302	1.182	1.173
	De cultivo vertical	1	1				
	De cultivo en jaulas						
	Suma	1.149	1.126	1.355	1.341	1.226	1.209
TOTAL MARINA		5.019	4.909	5.225	5.094	5.071	4.952
De zona continental	En tierra firme	147	126	144	126	142	126
	En enclaves naturales	51	40	52	42	25	24
	De cultivo horizontal						
	De cultivo vertical						
	De cultivo en jaulas						
TOTAL CONTINENTAL		198	166	196	168	167	150
Total	En tierra firme	192	164	188	164	185	161
	En enclaves naturales	96	75	95	76	63	56
	De cultivo horizontal	1.146	1.129	1.355	1.346	1.228	1.215
	De cultivo vertical	3.738	3.664	3.737	3.634	3.718	3.627
	De cultivo en jaulas	45	43	46	42	44	43
TOTAL ACUICULTURA		5.217	5.075	5.421	5.262	5.238	5.102

Tabla 4: Estadísticas Pesqueras, noviembre 2021. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Gobierno de España.

Los resultados no conformes del año 2019 se reflejan en la [tabla 5](#). Fueron positivas las muestras para detección de:

- A2 (agentes antitiroideos): cinco muestras de bovino.
- A3 (esteroides): una muestra de porcino.
- A6 (cloranfenicol, nitroimidazoles): dos muestras de porcino.
- B1 (antibióticos, sulfamidas): tres muestras de bovino, cuatro de huevos, una en producción primaria de leche, cuatro de pequeños rumiantes y seis de porcino.
- B2a (antihelmínticos): una muestra de pequeños rumiantes.
- B2b (anticoccidianos): cuatro muestras de porcino.
- B2f (otros medicamentos veterinarios): dos muestras de bovino y una cunícola.
- B3a (organoclorados, PCB's): una muestra avícola
- B3c (metales como plomo y mercurio): cinco muestras de bovino, dos de caza silvestre, tres de équidos y cuatro de porcino.
- B3d (micotoxinas): una muestra de porcino.

No se detectaron muestras positivas en muestreo dirigido para producciones de miel, acuicultura ni caza de granja.

Especie	A2	A3	A6	B1	B2a	B2b	B2f	B3a	B3c	B3d	Total general
Avicultura	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Bovino	5	-	-	3	-	-	2	-	5	-	15
Caza silvestre	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Cunicola	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
Équido	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	3
Huevos	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	4
Leche	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Ovino/caprino	-	-	-	4	1	-	-	-	-	-	5
Porcino	-	1	2	6	-	4	-	1	4	1	19
Total	5	1	2	18	1	4	3	2	14	1	51

Tabla 5: Positivos en muestreo dirigido por especie y grupo de sustancias en 2019. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria, 2019.

El 35% de estos resultados positivos corresponden a antibióticos, seguidas del 27,4%, de sustancias contaminantes.

Sin embargo, solo corresponden a producción primaria los positivos correspondientes a muestras de leche, para las que solo se detectó un positivo de sustancias B1, antibióticos autorizados.

En el muestreo sospechoso, como muestra la [tabla 6](#), solo se obtuvieron resultados positivos en una muestra de bovino para sustancias B1 y dos en équido, para sustancias B3c.

Especie	B1	B3c	Total general
Bovino	1	-	1
Équido	-	2	2
Total	1	2	3

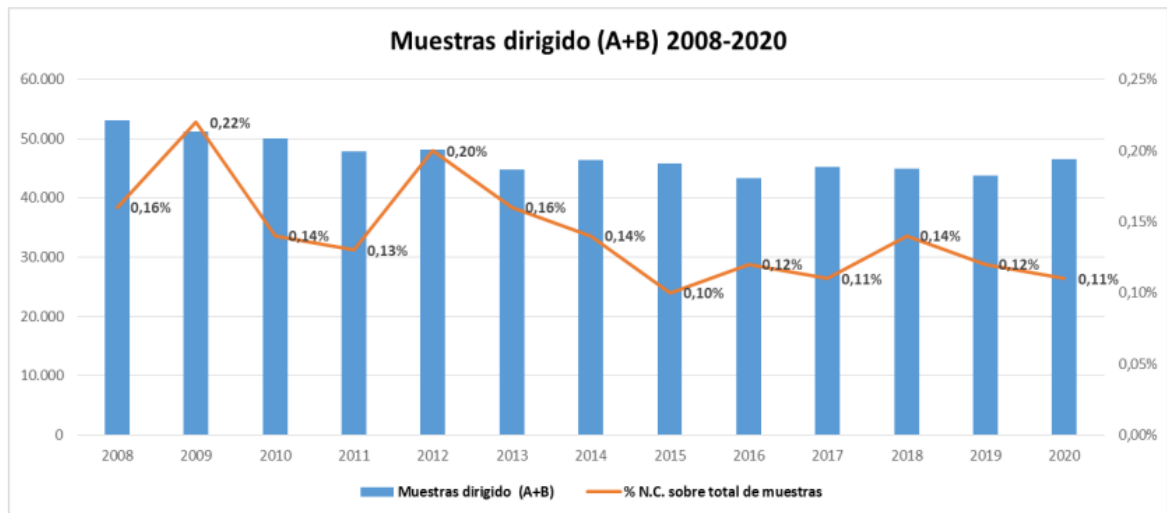
Tabla 6: Positivos en muestreo sospechoso por especie y grupo de sustancias. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria, 2019.

Las actuaciones que se tomaron antes los resultados no conformes se muestran en la [tabla 7](#). Todas ellas conforme a las medidas previstas en el RD 1749/1998. Se realizaron treinta y dos investigaciones de seguimiento, dos advertencias, cuatro controles intensificados previos al mercado, dos destrucciones de animales/productos, veinticuatro consecuencias administrativas, treinta y siete notificaciones de alerta rápida, veintidós muestreos de seguimiento (sospechosos), siete restricciones de movimiento y treinta y seis medidas distintas. Solo dos resultados positivos quedaron sin acción.

MEDIDAS ADOPTADAS	Nº POSITIVOS EN LOS QUE SE ADOPTÓ ESTA MEDIDA
Investigación de seguimiento	32
Advertencias	2
Controles intensificados antes de poner en el mercado	4
Destrucción de animales y/o productos	2
Consecuencias administrativas	24
Notificación de alerta rápida	37
Muestreo de seguimiento (sospechoso)	22
Restricción de movimiento	7
Ninguna acción	22
Otros	36
Total	206

Tabla 7: Medidas adoptadas ante resultados no conformes en 2019. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria, 2019.

Los resultados de no conformidades en el año 2019 suponen tan solo el 0,12% total de muestras tomadas ese año, como puede verse en la [Gráfica 1](#).



	Año 2008	Año 2009	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020
Muestras dirigido (A+B)	53.043	51.179	50.003	47.911	48.149	44.771	46.378	45.772	43.380	45.283	44.931	43.742	46.535
Nº no conformidades dirigido	86	111	72	64	97	73	67	47	53	48	62	51	49
% N.C. sobre total de muestras	0,16%	0,22%	0,14%	0,13%	0,20%	0,16%	0,14%	0,10%	0,12%	0,11%	0,14%	0,12%	0,11%

Gráfica 1: Evolución de resultados y no conformidades 2008-2020. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria 2020.

Las tendencias de resultados de muestreo dirigido de sustancias A y B entre 2008 y 2019 se muestran en el anexo XII. La tendencia del número de muestras dirigidas es descendente, al igual que el porcentaje de no conformidades.

(INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2019 EN PRODUCCIÓN PRIMARIA).

8.2. ANÁLISIS DEL INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PNIR EN PRODUCCIÓN PRIMARIA 2020

En el año 2020 se realizaron el 95,49% del total de muestreos planteados como objetivo para ese año, oscilando entre el 78,58% en productos acuícolas y 137,55% en bovino de leche. ([Tabla 8](#)).

MUESTREO DIRIGIDO PNIR 2020							
ESPECIES/ PRODUCTOS	MÍNIMO MUESTRAS REAL DECRETO 1749/1998 (DIRECTIVA 96/23)	PLANIFICACIÓN		MUESTRAS TOMADAS PNIR 2020			% CUMPLIMIENTO PLAN
		Nº MUESTRAS PLANEADAS (Plan de producción)	Nº ANÁLISIS PLANEADOS (Plan de análisis)	TOTALES	Explotación	Establecimiento alimentario	
ACUÍCOLA	704	677	9.868	532	302	230	78,58%
APÍCOLA (miel)	211	215	5.864	201	199	2	93,49%
AVÍCOLA	8.184	8.184	127.458	7.535	773	6.762	92,07%
HUEVOS AVÍCOLA	845	849	20.160	849	-	849	100,00%
BOVINO	9.850	9.874	126.703	9.556	2.976	6.580	96,78%
BOVINO LECHE	475	498	21.331	685	677	8	137,55%
CAPRINO LECHE		38	446	42	8	34	110,53%
CAZA DE GRANJA							
CAZA SILVESTRE	100	111	222	118	-	118	106,31%
CUNÍCOLA	237	268	5.020	293	-	293	109,33%
EQUINO		130	1.559	122	14	108	93,85%
OVINO LECHE		51	1.093	79	77	2	154,90%
OVINO / CAPRINO	1.665	1.664	28.543	1.807	136	1.671	108,59%
PORCINO	26.145	26.173	347.810	24.716	2.265	22.451	94,43%
TOTAL	48.416	48.732	696.077	46.535	7.427	39.108	95,49%

Tabla 8. Muestreo dirigido PNIR 2020. Informe Anual del PNIR en Producción Primaria 2020.

La explicación para que no se haya cumplido el plan de muestreo en acuicultura es la misma que en el año precedente, pocos establecimientos con producciones muy elevadas, por lo que de cumplir el plan se repetirían las inspecciones en las mismas explotaciones.

Se muestrearon un total de 7.427 explotaciones.

En el muestreo sospechoso cabe destacar el de explotaciones de bovino de carne, que recibieron setenta y seis de los noventa y cuatro muestreos sospechosos totales. Le siguen las explotaciones de porcino. [Tabla 9.](#)

MUESTREO SOSPECHOSO PNIR 2020 MUESTRAS TOMADAS			
ESPECIES/ PRODUCTOS	TOTALES	Explotación	Establecimiento alimentario
ACUÍCOLA	1	1	-
APÍCOLA (miel)	5	5	-
AVÍCOLA	16	-	16
HUEVOS AVÍCOLA	8	-	8
BOVINO	569	76	493
BOVINO LECHE	4	4	-
CAPRINO LECHE	-	-	-
CAZA DE GRANJA	-	-	-
CAZA SILVESTRE	-	-	-
CUNÍCOLA	-	-	-
EQUINO	15	-	15
OVINO LECHE	-	-	-
OVINO / CAPRINO	134	-	134
PORCINO	67	8	59
TOTAL	819	94	725

Tabla 9: Muestreo sospechoso PNIR 2020. Informe Anual de Resultados Del PNIR en Producción Primaria, 2020.

En la [Tabla 10](#) se refleja como la mayoría de los análisis en muestras de producción primaria se dirigen a sustancias del grupo A, seguido de antibióticos en leche. Estos análisis sobre los grupos A y B1 en producción primaria suponen cerca del 88% del total de análisis realizados en 2020 sobre este eslabón.

2020	ANÁLISIS EFECTUADOS POR ESPECIE Y PRODUCCIONES EN PRODUCCIÓN PRIMARIA								
	Acuícola	Apícola (miel)	Avícola	Bovino	Leche (bov, ov, cap)	Equino	Ovino/ caprino	Porcino	Total
A1 Estilbenos	49	0	210	1.431	0	0	33	444	2.167
A2 Antitiroideos		0	548	1.179	0	0	103	1.322	3.152
A3 Esteroides	104	0	259	2.011	0	0	42	468	2.884
A4 Ácido Resorcilico	57	0	96	1.085	0	0	10	185	1.433
A5 Beta- agonistas	657	0	5.249	18.355	0	159	878	15.225	40.523
A6 No autorizados	592	49	1.253	1.003	532	5	271	3.468	7.173
B1 Antibióticos	6.037	1.905	0	73	18.367	0	0	0	26.382
B2a Antihelmínticos	70	0	42	22	1.706	0	0	55	1.895
B2b Anticoccidianos	84	0	76	17	0	0	4	196	377
B2c Carbamatos	40	271	0	0	0	0	0	0	311
B2d Tranquilizantes	0	0	0	12	740	0	0	3	755
B2e AINEs	0	0	0	0	9	0	0	0	9
B2f Otros Med.Vet.	0	0	50	137	9	0	20	142	358
B3a Organoclorados	494	1.125	0	0	3.013	0	0	0	4.632
B3b Organofosforados	110	978	0	0	1.730	0	0	0	2.818
B3c Metales	28	13	0	9	8	0	0	0	58
B3d Micotoxinas	166	0	53	121	42	0	0	67	449
B3e Colorantes	76	0	0	0	0	0	0	0	76
B3f Otros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	8.564	4.341	7.836	25.455	26.156	164	1.361	21.575	95.452

Tabla 10: Análisis en muestras de producción primaria, por especie y producciones en 2020.

Dentro del grupo A, destaca especialmente el A5 de beta-agonistas, suponiendo el 42% del total de sustancias analizadas ([tabla 11](#)).

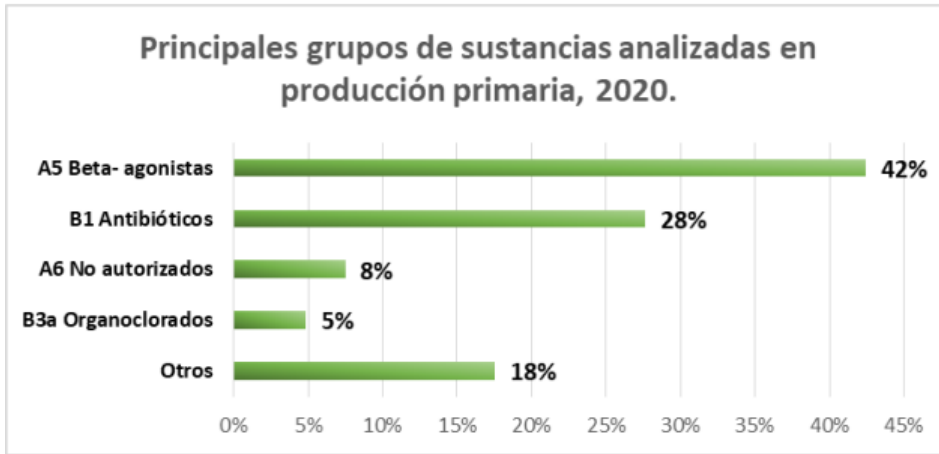


Tabla 11: Principales grupos de sustancias analizadas en producción primaria en 2020.

La [tabla 12](#) muestra el número máximo de residuos investigados en el año 2020, destacando los antibióticos del grupo B1 con setenta y tres muestras, seguidos de organoclorados y organofosforados, de los grupos B3a y B3b, con cincuenta y cuatro y cuarenta y nueve muestreos respectivamente.

2020	Nº MÁXIMO DE RESIDUOS INVESTIGADOS POR ESPECIE Y PRODUCCIONES												Nº Máximo residuos
	Acuícola	Apícola (miel)	Avícola	Huevos de avícola	Bovino	Leche (bov, ov, cap)	Caza de granja	Caza silvestre	Cunicola	Equino	Ovino/caprino	Porcino	
A1 Estilbenos	3	-	3	-	4	-	-	-	3	3	4	4	4
A2 Antitiroideos	-	-	6	-	7	-	-	5	5	6	6	7	7
A3 Esteroides	8	-	17	-	18	-	-	-	8	12	16	18	18
A4 Ácido Resorcilico	3	-	3	-	3	-	-	-	3	3	3	3	3
A5 Beta- agonistas	25	-	25	-	26	-	-	-	20	20	25	26	26
A6 No autorizados	14	6	17	11	16	2	-	10	12	11	17	17	17
B1 Antibióticos	71	64	73	58	73	68	-	45	71	62	71	73	73
B2a Antihelmínticos	17	-	20	-	31	30	-	4	18	17	21	20	31
B2b Anticoccidiano	17	-	21	14	22	-	-	16	21	21	21	21	22
B2c Carbamatos	4	22	20	20	20	-	-	19	11	11	11	11	22
B2d Tranquilizantes	-	-	10	-	13	-	-	-	10	13	8	13	13
B2e AINEs	-	-	13	-	19	18	-	7	13	15	17	15	19
B2f Otros Med.Vet.	-	-	10	-	15	9	-	-	9	9	11	14	15
B3a Organoclorados	46	45	52	48	54	48	-	45	46	41	51	51	54
B3b Organofosforados	11	49	47	45	48	10	-	45	46	21	48	47	49
B3c Metales	3	2	2	-	7	2	-	2	2	2	2	2	7
B3d Micotoxinas	7	-	9	-	10	1	-	-	3	4	8	9	10
B3e Colorantes	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
B3f Otros	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	234	188	348	196	386	188	0	198	301	271	340	352	

Tabla 12: Residuos investigados en 2020. Informe Anual del PNIR en 2020.

En cuanto a especies, destacan la bovina, con trescientas ochenta y seis; la porcina, con trescientas cincuenta y dos; y avícola, con trescientas cuarenta y ocho.

En cuanto a resultados no conformes en muestreo dirigido en el año 2020 ([tabla 13](#)), se encontraron un total de cuarenta y nueve muestras positivas, de las cuales, veintidós correspondían al grupo B3c de organofosforados y diecisiete al grupo B1, de antibióticos.

MUESTREO DIRIGIDO AÑO 2020: valores de no conformidades por subgrupo.														
Especie	A1	A2	A3	A4	A5	A6	B1	B2b	B2f	B3a	B3c	B3d	B3f	Total general
Acuícola											1			1
Avícola										1				1
Bovino		2					3		2		11			18
Caza de granja														0
Caza salvaje											6			6
Cunícola														0
Equino											2			2
Huevos							4							4
Leche														0
Miel														0
Ovino/caprino							1				1			2
Porcino						2	9	1			1	1	1	15
Totales	0	2	0	0	0	2	17	1	2	1	22	1	1	49

Tabla 13: Número de positivos en muestreo dirigido por especie y grupo de sustancias. Informe Anual del PNIR en Producción Primaria 2020.

Al igual que en el año anterior, no se detectaron muestras positivas en el muestreo dirigido para leche, miel y cunicultura.

En el muestreo sospechoso de este año se hallaron treinta y una muestras positivas en pequeños rumiantes para sustancias del grupo B1 (antibióticos) y una positiva para bovino de la misma sustancia ([Tabla 14](#)).

Muestreo sospechoso: Resultados No conformes 2020	
Especie	Grupo B1
Bovino	1
Ovino/Caprino	31
Total	32

Tabla 14: Número de positivos en muestreo sospechoso por especie y grupo de sustancias. Informe Anual el PNIR 2020.

Las medidas tomadas ante los ochenta y un resultados no conformes se muestran en la [tabla 15](#), de este total setenta y cuatro casos continuaron con investigación de seguimiento y tan solo trece tuvieron consecuencias administrativas.

MEDIDAS ADOPTADAS en muestras no conformes, 2020	Nº DE POSITIVOS EN LOS QUE SE ADOPTÓ ESTA MEDIDA	% de positivos en los que se adopta esta medida	% de medidas adoptadas
Investigación de seguimiento	74	91,36%	60%
Otros	17	20,99%	14%
Notificación de alerta rápida	15	18,52%	12%
Consecuencias administrativas	13	16,05%	10%
Muestreo de seguimiento (sospechoso)	3	3,70%	2%
Lote retirado del mercado	1	1,23%	1%
Restricción de movimiento	1	1,23%	1%
Total de medidas adoptadas	124		100%
Total de positivos	81		

Tabla 15: Actuaciones en caso de resultados no conformes. Informe Anual PNIR 2020.

La tendencia de la evolución de resultados no conformes continúa siendo descendente, llegando en 2020 a suponer tan solo el 0,11% del total de muestras tomadas ese año, como se muestra en la [gráfica 1](#).

(INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PLAN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS 2020 EN PRODUCCIÓN PRIMARIA).

8.3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las tendencias de resultados de muestreo dirigido de sustancias A y B entre 2008 y 2020 se muestran en la [gráfica 1](#). La tendencia del número de muestras dirigidas es descendente, al igual que el porcentaje de no conformidades.

Alcanzó el porcentaje máximo de resultados positivos en el año 2009, con un 0,22%, seguido de un 0,20% en el año 2012. El mínimo se produjo en 2015, con tan solo un 0,10% de muestras positivas sobre el total, seguido del 0,11% que se alcanzó tanto en 2017 como en 2020.

La evolución de resultados positivos para los análisis de las sustancias investigadas por el PNIR a lo largo del tiempo oscila entre 0,11% y 0,22%. Son cifras muy bajas, que además van en descenso. La eficacia puede radicar tanto en la intensidad de los controles como en la estricta normativa que afecta al uso de este tipo de sustancias en producción primaria. Además de las sanciones y consecuencias para los propietarios de las explotaciones, como la intensificación del control sobre su explotación a través de muestreos sospechosos, sacrificio de animales o decomiso de canales en matadero que suponen pérdida de ingresos, etc.

Ya controlada la presencia de estas sustancias en producción primaria queda por controlar en fases posteriores, donde los resultados positivos de detección de estas sustancias son superiores.

9. CONCLUSIONES

A pesar de que la vigilancia no suele alcanzar los valores de muestreo que se marcan como objetivos la utilidad del plan es innegable dada la clara tendencia negativa de los resultados positivos.

Los resultados positivos en producción primaria son mucho menores que en la industria alimentaria, por lo que quizás estos planes deberían centrarse más en el control de estas últimas fases de producción y acudir al muestreo de producción primaria cuando la trazabilidad lo indique necesario. Así ocurre en casos en que la normativa da opción de que la toma de muestras se lleve a cabo en explotaciones o en establecimientos y que se tomará en explotaciones cuando el control de la trazabilidad del producto sea más eficiente en la producción primaria. Esto ocurre con la leche de bovino, ovino y caprino, y la miel.

El Informe Anual de Resultados del PNIR en Producción Primaria es una herramienta muy útil para poder conocer el alcance del plan y sus efectos, que han mejorado claramente en los últimos años.

Gracias al PNIR se han adoptado medidas y desarrollado planes de actuación que han limitado la presencia de estas sustancias en productos que irán al consumo humano, pudiendo repercutir en la salud pública, haciendo que los productos alimenticios pierdan su inocuidad o sean fraudulentos.

Convendría investigar la causa del incremento de resultados positivos en fases posteriores, localizar el origen de la presencia de sustancias prohibidas o que sobrepasen el límite máximo permitido, dado que estos resultados no indican de forma directa que la raíz esté en las explotaciones.

CONCLUSION

Even though surveillance does not always reach the sampling values that are set as objectives, the usefulness of the plan is undeniable because of the negative trend of the positive results.

The positive results in primary production are much lower than in the food industry. Maybe these plans should focus more on the control of the last phases of production and just sampling the primary production when traceability indicates it is necessary. This is made when the regulations give both options, taking samples on farms or taking them in establishments. The samples will be taken on farms when the product traceability control is more efficient in primary production. The regulations give this option with bovine, ovine and caprine milk, and honey productions.

The Annual Results Report of the PNIR in Primary Production is a very useful tool to know the usefulness of the plan and its effects, which have clearly improved in last years.

Due to PNIR, measures have been adopted and action plans have been developed. It has limited the presence of these substances in products for human consumption, which may have repercussions on public health, causing food products to lose their safety or to be fraudulent.

It would be advisable to investigate the cause of the increase in positive results in the following phases, locate the origin of the presence of prohibited substances or substances that exceed the limit. These results do not directly indicate that the problem at in the farms.

10. VALORACIÓN PERSONAL

La elaboración de este trabajo me ha permitido profundizar en el funcionamiento del PNIR y tener una visión global del plan, además de acercarme a la legislación que define el PNIR. He conocido el destino de las muestras y los resultados globales de las inspecciones que ya había realizado en prácticas con la OCA de Zaragoza.

El análisis de los resultados me ha ayudado a conocer el control que existe sobre los alimentos, la importancia de la inocuidad de estos para cuidar la Salud Pública, prevenir intoxicaciones o enfermedades.

También he afianzado conceptos que había estudiado a lo largo de la carrera en asignaturas como “Toxicología”, donde estudiamos, entre otras muchas, sustancias que se analizan en el PNIR; “Farmacología y Farmacoterapia”, en la que estudiamos algunos fármacos del grupo B y sus metabolitos; “Deontología, Veterinaria Legal y Bioética”, en la que la mayoría de estudiantes de veterinaria nos acercamos por primera vez al campo del Derecho; “Higiene, Inspección y Control Alimentario”, donde estudiamos los rasgos generales de este Plan de Control de Residuos, conceptos como riesgo, peligro o trazabilidad que me han sido de utilidad para comprender la importancia del PNIR.

11. BIBLIOGRAFÍA

- Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias b-agonistas en la cría de ganado. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 262, de 14 de octubre de 2003, pp. 17-21.
- 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. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 125, de 23 de mayo de 1996, pp. 10-32.
- España. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Boletín Oficial del Estado, 6 de julio de 2011, núm. 160, pp. 71283 a 71319.
- España. Real Decreto 1080/2012, de 13 de julio, por el que se modifica el 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. *Boletín Oficial del Estado*, 28 de julio de 2012, núm. 180, pp. 54346 a 54350.
- España. Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y en las Carnes Frescas. *Boletín Oficial del Estado*, 20 de octubre de 1989, núm. 257, pp. 33767 a 33770. Derogado el 8 de agosto de 1998 por Real Decreto 1749/1998 de 31 de julio de 1998.
- España. 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. *Boletín Oficial del Estado*, 7 de agosto de 1998, núm. 188, pp. 26910 a 26927.
- España. Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. *Boletín Oficial del Estado*, 15 de julio de 1983, núm. 168, pp. 19830 a 19835.
- España. 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. *Boletín Oficial del Estado*, 13 de noviembre de 2004, núm. 274, pp. 37490 a 37494.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad. Versión 3 del Procedimiento PNIR en la Producción

Primaria Ganadera, versión 3. Octubre, 2019. Aprobado el 21 de abril de 2015.
Modificación versión 3: octubre 2019.

- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Informe Anual de Resultados del Plan Nacional de Investigación de Residuos 2019 en Producción Primaria.
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Informe Anual de Resultados del Plan Nacional de Investigación de Residuos 2020 en Producción Primaria.
- Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025. Programa Nacional de Control de Investigación de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Otras Sustancias (PNIR) en Producción Primaria, modificado el 16 de diciembre de 2021.
- Plan Nacional de Investigación de Residuos (PNIR) [en línea]. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. [Consultado el 18 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/Higiene-de-la-produccion-primaria-ganadera/plan-nacional-de-investigacion-de-residuos-pnir/>
- Reglamento (CE) 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº. 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales). Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 300, de 14 de noviembre de 2009, pp. 1 a 33.
- Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento y del Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 31, de 1 de febrero de 2002, pp. 1 a 24.
- Reglamento (UE) 625/2017, Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE,

96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 95, de 7 de abril de 2017, pp. 1 a 142.

- 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. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 317, de 9 de diciembre de 2019, pp. 28 a 37.

ANEXOS

ANEXO I: artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002

Art. 14 Reglamento (CE) No 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

Requisitos de seguridad alimentaria

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:
 - a) sea nocivo para la salud;
 - b) no sea apto para el consumo humano.
3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 - a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
 - b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.
4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:
 - a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
 - b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;
 - c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.
5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para

el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

ANEXO II: LEYES REFERENTES A INFRACCIONES Y SANCIONES

El Real Decreto 1080/2012 por el que se modifica el Real Decreto 1749/1998 establece que el sistema de infracciones y sanciones se determinará según lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986 General de Sanidad, el capítulo II del título IX del Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y del Capítulo IX sección segunda de la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

En Europa, desde el 14 de diciembre de 2019, las medidas de actuación en caso de positividad están reguladas por el Reglamento 2019/2090.

El Real Decreto 1080/2012 modifica el Real Decreto 1749/1998 en cuanto al régimen sancionador para tener en cuenta lo dictado por el Tribunal Constitucional de que las conductas tipificadas como infracciones se apoyen en una norma legal que contenga los elementos

esenciales de la conducta antijurídica que dé cobertura a la regulación reglamentaria. Dicha norma legal es la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria.

Artículo 52 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Sanciones

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
- b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
- c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Sanciones accesorias

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

- a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción serán por cuenta del infractor.

- b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación

o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

ANEXO III

Artículos 8, 9, 12 y 13 del Reglamento (CE) 1069/2009

Art. 8 Reglamento (CE) 1069/2009: El Reglamento (CE) no 1774/2002 introdujo la clasificación de subproductos animales en tres categorías en función del grado de riesgo. A este respecto, requiere que los explotadores mantengan separados los subproductos animales de distintas categorías si desean utilizar aquellos que no planteen un riesgo considerable para la salud pública o la salud animal, especialmente si esos productos proceden de material apto para el consumo humano. El citado Reglamento introdujo también el principio de que los animales de granja no deben alimentarse con material de alto riesgo y que los animales no deben alimentarse con material animal derivado de su propia especie. De acuerdo con el Reglamento, solo debe entrar en la cadena alimentaria animal el material animal que haya sido sometido a una inspección veterinaria. El Reglamento establece además disposiciones sobre normas de procesamiento que garantizan la reducción de los riesgos.

Art. 9 Reglamento (CE) 1069/2009: De conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (CE) no 1774/2002, la Comisión debe presentar un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las medidas adoptadas por los Estados miembros para garantizar el cumplimiento de dicho Reglamento. El informe, que debía ir acompañado, en su caso, de propuestas legislativas, fue presentado el 21 de octubre de 2005 y destacaba que debían mantenerse los principios del Reglamento (CE) no 1774/2002. Destacaba también en qué ámbitos era necesario introducir modificaciones del Reglamento, especialmente aclaraciones sobre la aplicabilidad de las normas a los productos acabados, la relación con otra legislación comunitaria y la clasificación de determinado material. Los resultados de una serie de misiones de investigación realizadas en los Estados miembros por la Oficina Alimentaria y Veterinaria (OAV) de la Comisión en 2004 y 2005 avalan esas conclusiones. Según la OAV, es necesario mejorar la trazabilidad del flujo de subproductos animales y la eficacia y armonización de los controles oficiales

Art. 12 Reglamento (CE) 1069/2009: Las normas sobre subproductos animales establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a los productos que no pueden destinarse al consumo humano de acuerdo con la legislación comunitaria, especialmente si no cumplen la legislación sobre higiene alimentaria o cuando no se puedan introducir en el mercado como alimentos porque no son seguros debido a que son nocivos para la salud o no son aptos para el consumo humano (subproductos animales "por ley"). No obstante, esas normas deben aplicarse también a los productos de origen animal que cumplen determinadas normas con vistas a su posible uso para el consumo humano o que son materias primas para la elaboración de productos destinados al consumo humano, aunque luego se destinen a otros usos (subproductos animales "por opción").

Art. 13 Reglamento (CE) 1069/2009: Además, para evitar los riesgos derivados de los animales salvajes, las normas establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a los cuerpos o partes de cuerpos de animales sospechosos de estar infectados con una enfermedad transmisible. Ello no debe implicar la obligación de recoger y eliminar los cuerpos de animales salvajes que mueran o sean cazados en su hábitat natural. Si se respetan las buenas prácticas de caza, los intestinos y otras partes de los animales de caza salvajes pueden eliminarse sin riesgo in situ. Estas prácticas de reducción de riesgos están consolidadas en los Estados miembros y, en algunos casos, se basan en tradiciones culturales o legislaciones nacionales que regulan las actividades de los cazadores. La legislación comunitaria y, en particular, el Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal [4], establece normas para la manipulación de carne y subproductos animales procedentes de la caza. Además, estas normas hacen recaer la responsabilidad por la prevención de riesgos en las personas que poseen la debida formación, como los cazadores. A la vista de los riesgos potenciales para la cadena alimentaria, el presente Reglamento debe aplicarse a los subproductos de animales de caza silvestre matados, únicamente en la medida en que la legislación sobre higiene alimentaria se aplique a la introducción en el mercado de esas piezas de caza o implique operaciones en establecimientos de manipulación de piezas de caza. Por otra parte, los subproductos animales destinados a la preparación de trofeos de caza deberían quedar cubiertos por el presente Reglamento para evitar los riesgos para la salud animal derivados de dichos subproductos.