

# **TEMA 10. ELS RESIDUS DELS MEDICAMENTS VETERINARIS EN ELS ALIMENTS D'ORIGEN ANIMAL**

**Xavier Fàbregas**

## Guió

Problemes plantejats.

Objectius de la normativa de lluita contra la presència de residus en aliments.

Marc normatiu actual:

1. Normativa reguladora de residus en aliments d'origen animal (AOA)
  - 1.1. Reglament CEE n° 2377/90
  - 1.2. RD 1373/97
2. Normativa que instaura sistemes de vigilància i control
  - 2.1. Directiva 96/23/CEE
  - 2.1. RD 1749/1998
  - 2.3. RD 147/1993
  - 2.4. Decret 241/1990
  - 2.5. LO 10/1995

## **Problemes que plantejen els residus (Res)**

- En la seguretat alimentària–Salut Pública (SP):
  - Intoxicacions.
  - Resistències a antibiòtics.
  - Cancerígens-toxigènics.
  - Bioacumulatius.
  - Grups específics de població (nens, vells, gestants, etc).
- Protecció dels interessos dels consumidors: ingestió de medicaments veterinaris i informació als consumidors (etiquetat productes amb “hormones”).

## **Objectius de la normativa de lluita contra la presència de residus en aliments**

- Establir els requisits sanitaris mínims de producció i comercialització d'aquests productes per:
  - Protegir la SP.
  - No obstaculitzar la lliure circulació de productes.
  - Garantir la lleialtat en les transaccions comercials.
- Assegurar la verificació de l'observança d'aquests requisits sanitaris mitjançant 3 mecanismes fonamentals:
  - Control sanitari oficial.
  - Actuació del Poder Judicial.

- Control sanitari efectuat per l'establiment productor i/o comercialitzador (Autocontrols sanitaris).

Finalitat: obtenció d'aliments segurs.

### **Marc normatiu actual de la lluita contra la presència de residus en aliments**

En el període 1996-2000 s'han incorporat novetats legislatives (RD 1373/97, RD 1749/98, LO 10/95 Codi Penal), que es caracteritzen per:

- Ampliació vigilància a altres espècies i a tots els productes d'origen animal (POA) per consum humà.
- Unificació de la normativa del pla de vigilància.
- Corresponsabilitat en la inocuïtat.
- Actuació del poder judicial.
- Millora de les tècniques laboratorials i reducció del temps d'obtenció de resultats de sospitosos.

1. Normativa reguladora de Res en AOA.

1.1. **Reglament CEE 2377/90** pel qual s'estableix un procediment comunitari de fixació dels límits màxims de residus (LMR) de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal.

- Objectius: establir un procediment comú per a que la Comunitat fixi els LMR dels residus de medicaments veterinaris segons els principis de evaluació de la seguretat, per protegir la SP, no interferint el comerç.
- Definicions:
  - Res de medicaments veterinaris: totes les substàncies farmacològicament actives, ja siguin principis actius, excipients o productes de degradació i els seus metabolits, que romanin en els productes alimentaris obtinguts a partir d'animals als que s'hagués administrat el medicament veterinari del que es tracta.
  - LMR: contingut màxim de Res resultant de la utilització d'un medicament veterinari autoritzada en la Comunitat o reconeguda com admissible en un producte alimentari. Aquest límit es basarà en el tipus i en la quantitat de residus que es considera no constitueix cap risc toxicològic per la salut humana, tal com expressa la dosi diària admissible (DDA), o sobre la base d'un DDA temporal que utilitzi un factor de seguretat. També s'estableix per a Res d'aliments d'origen vegetal o que procedeixin del medi ambient.
- Llistat de substàncies:
  - Annexe I: subs amb LMR establert.

- Annexe II: subs sense LMR establert per no ser necessari fixarlo per protegir la SP.
- Annexe III: amb LMR provisional. Condicions: son productes en us o en estudi o sense risc. Tenen un període màxim de 5 anys, prorrogables 2 anys més .
- Annexe IV: sense LMR per ser risc per SP.
- Prohibicions:
  - Administrar subs de l'Annexe IV a animals productors d'aliments.
  - Administrar medicaments veterinaris amb subs farmacològicament actives no especificades als Annexes I, II i III a animals destinats a la producció d'aliments.
  - “El que no està expressament autoritzat, està prohibit”

1.2. **RD 1373/1997** pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies beta-agonistes d'ús en la cria de bestiar. Transposició Directiva 96/22/CE.

- Prohibicions:
  - Administració de subs d'efecte tirostàtic i hormonal i de subs beta-agonistes.
  - Comercialització d'animals i els seus productes si tenen aquestes subs.
- Excepcions:
  - Finalitat terapèutica:
    - beta-agonistes per tocòlisi (equí i boví) i enfermetats respiratòries (equí).
    - hormones naturals en trastorns de la fecunditat i interrupcions de gestació.
  - Finalitat zootècnica: subs d'efecte estrogènic, androgènic o gestàgen per sincronització cicle estral i preparació de donants en transferència embrionària a nivell individual i per inversió del cicle sexual en acuicultura.

Tractament il.legal: utilització de subs o productes no autoritzats o la utilització de subs o productes autoritzats per la normativa comunitària per a fins o en condicions diferents als establerts en la legislació comunitària).

- Condicions:
  - Aplicats per veterinari.
  - Identificació de l'animal i registre del tractament.
  - Prohibició tinença beta-agonistes als titulars d'explotacions.
  - Restriccions al comerç de carns en funció de l'ús de productes autoritzats i respectant els temps d'espera.
  - Registre per part empreses, on anotaran per ordre cronològic les quantitats produïdes o adquirides i les cedides o utilitzades per produir productes farmacèutics i medicaments veterinaris, i a qui les han cedit o comprat.

## 2. Normativa que instaura sistemes de vigilancia i control

### 2.1. **Directiva 96/23/CE** relativa a les mesures de control aplicables respecte a determinades substancies i els seus residus en animals vius i els seus productes.

- Objectius: establir les mesures de control relatives a les subs i als grups de Res especificats a Annexe I, per protegir la SP.
- Estableix les estructures de vigilancia i control i les autoritats.
- Fixa objectius plans de vigilancia: els Estats membres confiaran a un servei públic central la elaboració i coordinació dels plans de vigilancia que tindrà per objectiu el control de conformitat dels Res de medicaments veterinaris amb els LMR adequats.
- Autocontrol i corresponsabilitat dels operadors: la inscripció d'exploracions davant la autoritat competent, la corresponsabilitat dels operadors a comprometre's a respectar les normatives comunitaries i nacionals, l'establiment de l'autocontrol en l'àmbit de les pròpies explotacions ramaderes i les competències i la responsabilitat dels veterinaris en el control de les condicions de cria i dels tractaments, mitjançant un registre dels tractaments administrats a l'explotació. Aquestes mesures hauran de garantir el respecte dels plaços d'espera i dels nivells màxims de residus i la no-utilització de subs prohibides.

L' autocontrol i la corresponsabilitat dels operadors es una idea relativamente nova en la normativa d'escorxadors, pero que ja apareix en altres que pertocuen a diferents POA.

Afecta correlativament als diferents esglaons del sector productor de carn: als responsables o propietaris de les explotacions, a tota persona física o jurídica que comercialitzi animals d'explotació i als propietaris i responsables d'establiments de primera transformació. Aquest "repartiment de responsabilitats" també l'estableix l'article 364.2 del Codi Penal.

En el cas dels escorxadors, el concepte es que el propietari o responsable de l'establiment és el responsable que els aliments que produeix siguin innocus i salubres, garantint la seva seguretat quimica i la inexistencia de possible risc per la salut pública. Concretament, en el punt 2 de l'article 7 del RD especifica que els responsables dels establiments de primera transformació de productes primaris d'origen animal (inclou per tant els escorxadors) prendran totes les mesures mitjançant autocontrols per:

- Acceptar només animals pels quals el productor pugui garantir que ha respectat el temps d'espera.
- Assegurar-se que els animals o productes introduits a l'establiment no presenten nivells de residus que superen els LMR i que no presenten substancies prohibides o indicis de la seva administració.

- Contols oficials: s'amplia la aplicació del control pels Estats membres al sector zoosanitari i de la alimentació i producció animal.
- Substàncies objecte de mesures de control (Annexe I): els medicaments veterinaris apareixen al Grup B.

Grup A: Substàncies amb efecte anabolitzant i substàncies no autoritzades.

1. Estilbens, derivats dels estilbens, les seves sals i esters.
2. Agents antitiroïdals.
3. Esteroides.
4. Resorcylic Acid Lactones (incluido zeranol).
5. Beta-agonistes.
6. Substàncies incloses a l'Annexe IV del Reglament CEE 2377/90.

Grup B: medicaments veterinaris (incloses les substàncies no registrades que podrien utilitzar-se a efectes veterinaris) i contaminants.

1. Substàncies antibacterianes, incloses les sulfamides i quinolones.
2. Altres medicaments veterinaris
  - a) Antihelmíntics.
  - b) Anticoccidians, inclosos els nitroimidazols.
  - c) Carbamats i piretroides.
  - d) Tranquil·litzants.
  - e) Antiinflamatoris no esteroides (AINS).
  - f) Altres substàncies amb activitat farmacològica.
3. Altres substàncies i contaminants mediambientals.
  - a) Compostos organoclorats, inclosos els PCB.
  - b) Compostos organofosforats.
  - c) Elements químics.
  - d) Micotoxines.
  - e) Colorants.
  - f) Altres.

2.2. **RD 1749/1998** mesures de control aplicables a certes substàncies i els seus residus en animals vius i els seus productes. Transposició Directiva 96/23/CEE

- Crea la Comissió Nacional de Coordinació.
- D'acord amb la norma comunitaria estableix:
  - Criteris d'elaboració del pla d'investigació.
  - Metodologia de presa de mostres i anàlisi.

- Designació de Laboratoris de Referència.
- Verifica l'autocontrol i la responsabilitat dels operadors.
- En cas d'infracció estableix les actuacions:
  - A la granja: sacrifici in situ o a l'escorxador i control reforçat 6 mesos.
  - A l'escorxador:
    - Si es sospita de tractament il·legal o d'administració de substàncies no autoritzades, sacrificar al final i presa de mostres.
    - Si es sospita de tractament autoritzat i no s'ha respectat el temps d'espera, fer complir temps d'espera previst o 28 dies d'espera si son beta-agonistes. Possible sacrifici per raons d'urgència i de benestar animal.
    - Si es dictamina tractament autoritzat i no respecte del temps d'espera, sacrifici i no apte consum humà.
- Nivells i freqüències del mostreig:
  - Espècie animal o producte.
  - Tipus de substància.
  - Produccions de l'any anterior.
  - Lloc de recollida (explotació, escorxadors, distribució).

2.3. **RD 147/1993** pel qual s'estableixen condicions sanitàries de producció i comercialització de carnes fresques.

- Es la base normativa del pla de sospitosos a l'escorxador.
- A l'Annex I, en la inspecció antemortem:
  - Si per qualsevol signe es sospita de la administració de substàncies farmacològiques o consum d'altres subs que poden fer les carns nocives per la salut,
  - Es procedirà al sacrifici separat o al final, a la inspecció postmortem acurada i a la recerca de residus de les substàncies sospitades en funció de l'estat patològic.
  - Si es confirma la sospita es declararà No Apte pel consum (Art. 5).

2.4. **DECRET 241/90** pel qual s'estableix el control i la investigació de residus en animals i carns fresques a Catalunya.

- Està pendent d'actualització d'acord amb les normes CE i estatals.
- Instrumenta la investigació i el control de residus a Catalunya (Pla PIRACC), controlant pinsos, animals i carns.
- Crea la Comissió directora del PIRACC.

2.5. **LLEI ORGÀNICA 10/1995** del Codi Penal (nou Codi penal).

- Tipifica els delictes contra la salut pública i les penes que si poden imposar.
- Possibilita l'exigència de responsabilitat criminal.
- Suposa el fracàs de l'actuació coactiva de l'administració?

- La aprobación del Nuevo Código Penal (L.O. 10/1995) ha supuesto un cambio radical en la actuación de la administración, ante los tratamientos con sustancias no permitidas. De ser sólo sancionados administrativamente, han pasado a ser tipificados como delito, si generan riesgo para la salud de las personas o se administran e dosis superiores o con finalidades diferentes a las autorizadas. El NCP actualiza y simplifica las actuaciones del PIRACC a dos ámbitos: la toma de muestras y la tramitación jurídica. Ambas se realizarán según el supuesto que los animales sean sospechosos o que la toma de muestras haya sido aleatoria. En cualquiera de los dos casos, desde la confirmación de la

positividad de las muestras en los análisis laboratoriales, el expediente sigue la vía judicial.

**Directiva 96/23** Substàncies objecte de mesures de control (Annexe I):

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

4. Estilbenos, derivados de los estilbenos, sus sales y esteres.
5. Agentes antiroidianos.
6. Esteroides.
7. Resorcylic Acid Lactones (incluido zeranol).
8. Beta-agonistas.
9. Sustancias incluidas en el Anexo IV del Reglamento CEE 2377/90.



Grupo B: medicamentos veterinarios (incluidas las sustancias no registradas que podrían utilizarse a efectos veterinarios) y contaminantes.

1. Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas.
2. Otros medicamentos veterinarios
  - a) Antihelmínticos.
  - b) Anticoccidianos, incluidos los nitroimidazoles.
  - c) Carbamatos y piretroides.
  - d) Tranquilizantes.
  - e) Antiinflamatorios no esteroides (AINS).
  - f) Otras sustancias con actividad farmacológica.
3. Otras sustancias y contaminantes ambientales
  - a) Compuestos organoclorados, incluidos los PCB.
  - b) Compuestos organofosforados.
  - c) Elementos químicos.
  - d) Micotoxinas.
  - e) Colorantes.
  - f) Otros.

La Directiva 96/23/CE relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias u sus residuos en los animales vivos y sus productos, ha actualizado el control oficial para la detección de residuos en estos aspectos que aparecen en sus anexos:

- Clasificación de sustancias en 2 grupos: A Sustancias con efecto anabolizante y sustancias no autorizadas. B Medicamentos veterinarios y contaminantes.
- Sustancias a detectar, según la especie y el producto animal.
- Estrategia, niveles y frecuencia de muestreo según las especies animales.
- Laboratorios de referencia con definición de competencias y condiciones de actividad.

*L' autocontrol i la corresponsabilitat dels operadors es una idea relativament nova en la normativa d'escorxadors, pero que ja apareix en altres que pertoquen a diferents POA.*

*Afecta correlativament als diferents esglaons del sector productor de carn: als responsables o propietaris de les explotacions, a tota persona física o jurídica que comercialitzi animals d' explotació i als propietaris i responsables d'establiments de primera transformació.*

*En el cas dels escorxadors, el concepte es que el propietari o responsable de l'establiment és el responsable que els aliments que produeix siguin innocus i salubres, garantint la seva seguretat química i la inexistència de possible risc per la salut pública.*

**1. El RD 2207/1995 pel qual s'estableixen les normes d'higiene relatives als productes alimentaris indica:**

- *que les empreses del sector alimentari identificaran qualsevol aspecte de la seva activitat que sigui determinant per garantir la higiene dels aliments (seguretat i salubritat dels productes).*
- *Que vetllaran perquè s'instaurin, es compleixin i s'actualitzin sistemes eficaços de control adequats d'acord amb els principis del sistema ARICPC (HACCP): Autocontrol basat en el sistema ARICPC per eliminar riscos i garantir la seguretat química dels aliments.*

*Respecte a l'àmbit d'aplicació, ho concreta a totes les fases posteriors a la producció primària. Es pot considerar que l'escorxador no està inclòs, si més no, no estant incloses les fase anteriors al sagnat.*

*Aquesta obligatorietat de l'autocontrol (A) ve marcada per uns objectius, però no especifica com s'han d'aconseguir.*

**2. El RD 1749/1998 pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en animals vius i els seus productes estableix la corresponsabilitat de tots els operadors que intervenen en el sector de la carn, des del propietari de l'explotació, l'entrador, el responsable de l'escorxador i dels establiments de transformació, fins al comerç minorista. Aquest "repartiment de responsabilitats" també l'estableix l'article 364.2 del Codi Penal.**

***En el punt 2 de l'article 7 especifica que els responsables del sestabliments de primera transformació de productes primaris d'origen animal (inclou per tant els escorxadors) prendran totes les mesures mitjançant autocontrols per:***

- ***Acceptar només animals pels quals el productor pugui garantir que han respectat el temps d'espera***
- ***Assegurar-se que els animals o productes introduïts a l'establiment no presenten nivells de residus que superen els LMR i que no presenten substàncies prohibides o indicis de la seva administració.***

***3. Aquest autocontrol pot ser considerat com un més del sistema d'autocontrol que té establert l'escorxador: potabilitat aigua, plans LDDD, etc. Si està basat en el sistema ARICPC ha de constar d'una documentació que acrediti la seva aplicació i d'una fase de***

*verificació del correcte funcionament. El VOE ha de donar conformitat a aquest sistema, supervisant l'aplicació de l'autocontrol (aquest no substitueix el control oficial).*

*Documentació: l'empresari haurà de presentar un pla o protocol documentat, amb responsable de la seva aplicació i acceptat pel VOE on es detallen tots els passos establerts per garantir la seguretat química dels aliments. Possibles documents:*

- *Còpia inscripció registre persones comercialitzen animals d'explotació.*
- *Acreditació - declaració genèrica del responsable/entrador i per cada lot per sacrifici, que garanteixi que compleixen Art 7.2.*
- *Relació comprovada abans sacrifici dels animals, crotals i documentació sanitària de trasllat.*
- *Registre de Receptes. El RD 109/1995 estableix la obligatorietat de la recepta. L'escorxador pot tindre aquest registre amb justificants de les còpies del propietari per justificar l'entrada d'animals que no han respectat el temps d'espera (en cas de força major).*

*Verificació: possible programa de mostreig aleatori realitzat per l'empresa, amb mostra única i sense necessitat de mètodes oficials, per rebutjar proveïdors que incompleixin.*

*4.Sistema de Traçabilitat.*

*Diferents normatives (RD 147/1993, Circular DGSP Juliol 98 sobre identificació de les pells) obliguen a l'escorxador a tenir un correcte sistema per garantir durant tota la inspecció sanitària la perfecta identificació i correlació de les canals amb les despulles (cap i vísceres) i qualsevol altre part necessària per la inspecció, que permeti conèixer:*

- *L'explotació de procedència de l'animal i el document de trasllat.*
- *Assegurar les garanties de l'interessat des de l'inici de la presa de mostres fins al final de tot el procediment.*

*El sistema hauria de constar de: Documentació, verificació i Mesures correctores.*

*Existeix una normativa específica sobre la identificació de fetges:*

- *ORDRE 9/3/94 sobre marcatge de fetges als escorxadors de Catalunya:*
- *es marcaran amb la marca oficial de l'explotació de procedència.*
- *Es marcaran amb un codi que permeti establir la correspondència entre la víscera, el document de trasllat i l'explotació i la data de sacrifici.*

*No obliga a que hi hagi una correlació amb la canal, i per tant, aquesta correlació no es possible una vegada el fetge ha sortit de l'escorxador.*

- *ORDRE 16/9/94 per la qual es dicten normes per a la identificació individual dels fetges de boví estableix que el marcatge dels fetges ha de permetre identificar l'animal de*

*procedencia i a partir d'aquí, l'explotació d'origen. Així cal que en la marca consti el número d'identificació de l'animal o un codi que permeti identificar la marca auricular i la data de sacrifici.*

*Normativa:*

***RD 147/1993 "condicions sanitàries de producció i comercialització de carns fresques".***

***RD 315/1996 modifica RD 147/1993.***

***ORDRE de 9/3/94 de marcatge de fetges a Catalunya.***

***ORDEN de 16/9/94 normas para la identificación individual de hígados de bovino.***

***CIRCULAR de la DGSP Juliol 98 sobre identificació de pells.***