

Guía para la aplicación del 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.

Índice

1. Motivación del documento	3
2. Qué es un tratamiento ilegal	3
3. Sospecha o constatación de incumplimiento en matadero	4
3.1. Criterios de sospecha de incumplimiento.....	4
3.2. Actuaciones en caso de sospecha o constatación de tratamiento ilegal.....	5
3.3. Actuaciones en caso de sospecha o constatación de no respeto de los tiempos de espera	6
3.4. Comunicación de resultados entre las autoridades competentes.....	7
4. Investigación en producción primaria	7
4.1. ¿En qué consistirá la investigación?.....	7
4.2. Investigación por sospecha o superación de LMR o NM	11
4.3. Investigación por sospecha o constatación de tratamiento ilegal.....	12
4.4. Finalización de la investigación	13
5. Actuaciones de seguimiento	14
5.1. Seguimiento tras incumplimiento reiterado de los LMR o NM	14
5.2. Seguimiento tras constatación de un tratamiento ilegal.....	15
Anexo I. Resumen de la información cualitativa sobre la presencia natural.....	17
Anexo II. Tablas de referencia para el muestreo representativo	19

1. Motivación del documento

El *Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio de 2019*, establece las medidas que deben adoptarse en caso de sospecha o constatación de un tratamiento ilegal o una superación de límites máximos de residuos (en adelante, LMR) o de niveles máximos (en adelante, NM) en animales o productos de origen animal.

Previamente a la aprobación de este Reglamento, las medidas a adoptar venían determinadas por la Directiva 96/23/CE, y en consecuencia por el Real Decreto 1749/1998. Para facilitar la aplicación de las medidas dispuestas en dicha normativa de forma armonizada en todo el territorio, se redactaron de forma consensuada por todas las autoridades competentes los conocidos como “Acuerdos de Santiago”. Sin embargo, el paso del tiempo y, sobre todo, la entrada en vigor del Reglamento 2019/2090, que establece de forma clara las medidas a adoptar en cada situación, dejó sin efecto aquellas cuestiones de los “Acuerdos de Santiago” que podían entrar en contradicción con el nuevo Reglamento.

Por ello, se hace necesaria la aprobación de una guía para la aplicación del propio Reglamento, que completen al mismo en aquellas cuestiones de aplicación práctica recogidas por los Acuerdos de Santiago que quedarán sin efecto tras la aprobación de esta guía, de manera que el Reglamento se pueda aplicar de forma uniforme en todo el territorio.

2. Qué es un tratamiento ilegal

El Reglamento diferencia las medidas a adoptar en función de si se trata, o no, de un tratamiento ilegal. En concreto, el artículo 2.c lo define como:

«Tratamiento ilegal»: uso de sustancias o productos no autorizados o prohibidos

- *en animales de abasto, o*
- *de sustancias o medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la legislación de la Unión para fines o en condiciones distintas de las dispuestas en dicha legislación o, cuando proceda, en la legislación nacional.*

A los efectos del presente Reglamento, en lo que respecta a las sustancias o medicamentos veterinarios autorizados con arreglo a la legislación de la Unión, el incumplimiento del período de espera o los residuos de sustancias farmacológicamente activas que superen los límites máximos de residuos o el nivel máximo no se considerarán un tratamiento ilegal, siempre que se cumplan todas las demás condiciones aplicables al uso de la sustancia o medicamento veterinario establecidas en la legislación nacional o de la Unión;

Por ello, **se considerará tratamiento ilegal** cuando se detecte el uso de:

1. Sustancias no autorizadas según se definen en el artículo 2.b, es decir, que no están incluidas en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) 37/2010 o sustancias que no están autorizadas como aditivos de piensos de conformidad con el Reglamento (CE) 1831/2003, excepto las sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos y sustancias que presentan beneficios clínicos adicionales en comparación con otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos, con arreglo al Reglamento (CE) 1950/2006.
2. Sustancias prohibidas: Sustancias con actividad hormonal o tirostática y beta-agonistas, prohibidas de acuerdo con la Directiva 96/22/CE (estilbenos, tirostáticos, esteroides,

lactonas del ácido resorcílico y beta-agonistas), y sustancias prohibidas en la tabla 2 del Reglamento (UE) 37/2010.

3. Sustancias autorizadas utilizadas para fines o en condiciones distintas a las autorizadas. Esto supone que, aunque una sustancia esté autorizada como medicamento veterinario o como aditivo para pienso, cuando se detecte su presencia para un fin o en unas condiciones o especie para la que no está autorizada, o en un producto de origen animal que indique su uso en una especie para la que no está autorizada, **se considerará un tratamiento ilegal**. A continuación, se exponen algunos ejemplos de esta posible situación:
 - La detección de residuos de un medicamento que se ha utilizado, sin justificación apropiada, acorde a una prescripción veterinaria, para una indicación para la que no está autorizado y no se ha documentado en la información de la cadena alimentaria (ICA);
 - la detección en pollos de engorde de residuos de un medicamento autorizado únicamente para bovino, sin que se haya presentado una justificación de uso excepcional;
 - la detección en leche o en huevos de una sustancia no autorizada en animales que producen leche o huevos para consumo humano, sin que se haya presentado una justificación de uso excepcional, y siempre que ésta no sea debida a una transmisión inevitable de dichas sustancias a piensos para las que no están destinadas.

En contraposición, **no se considerará un tratamiento ilegal**:

1. Incumplimiento del tiempo de espera, siempre que se cumplan todas las demás condiciones aplicables al uso de la sustancia.
2. Presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas en productos de origen animal que superen los LMR, cuando éstas estén autorizadas y se hayan utilizado cumpliendo los fines y las condiciones para las que ha sido autorizada.
3. Presencia de residuos de sustancias farmacológicamente activas en productos de origen animal que superen el nivel máximo como consecuencia de la transmisión inevitable de dichas sustancias a piensos a los que no están destinadas.
4. Presencia de sustancias farmacológicamente activas autorizadas para fines o en condiciones distintas a las autorizadas, cuando sí se haya presentado una justificación de uso excepcional acorde a lo dispuesto en los artículos 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios.

3. Sospecha o constatación de incumplimiento en matadero

3.1. Criterios de sospecha de incumplimiento

Los **criterios de sospecha** de incumplimiento para el veterinario oficial, o del auxiliar oficial bajo su supervisión en su caso (presencia del veterinario oficial en las instalaciones), serán los siguientes:

- En el control documental:
 - Animales que, de acuerdo con la información disponible, provengan de una explotación que esté siendo sometida a una investigación por parte de las autoridades competentes en producción primaria.

- Animales valorados como sospechosos por tratamientos y periodos de espera declarados en la información de la cadena alimentaria (ICA), en el libro de registros de tratamientos o en cualquier otra fuente de información en la que se recojan los tratamientos a los que pueda haber sido sometido el animal.
- Otros que el servicio veterinario oficial (SVO) considere, como sacrificios de urgencia, certificados veterinarios, irregularidades documentales, etc.
- En la inspección *ante-mortem*:
 - Animales de conformación sospechosa de acuerdo con raza, sexo, edad, etc.
 - Animales con comportamientos anómalos (excesivamente tranquilos, incoordinación de movimientos, etc.).
 - Otras circunstancias que los inspectores consideren sospechosas (signos de tratamientos, etc.).
- En la inspección *post-mortem*:
 - Conformación de las canales (distribución anormal de la grasa, excesiva masa muscular no correspondiente con la raza, edad o sexo, alteraciones de los órganos sexuales, etc.)
 - Otras irregularidades en la canal o vísceras que induzcan a sospecha (restos de inyecciones o lesiones que pudieran causar, implantes, petequias, color de la canal, modificación de anillos traqueales, alteraciones en las glándulas adrenales, etc.)
 - Otras circunstancias que los inspectores consideren sospechosas.
- En el autocontrol del matadero:
 - Insuficientes garantías de cumplimiento y medidas adoptadas por la empresa en el caso de que los resultados del autocontrol indiquen una situación anómala.
 - Irregularidades en la documentación correspondiente a la cadena alimentaria, en su caso.

3.2. Actuaciones en caso de sospecha o constatación de tratamiento ilegal

Según lo dispuesto en el artículo 3.1 del Reglamento delegado (UE) 2019/2090, el veterinario oficial está obligado a realizar todas las acciones indicadas en el apartado 1 en caso de que sospeche (o constate, de acuerdo con la información disponible), que se haya podido producir un **tratamiento ilegal**. Estas acciones son:

- a) *ordenar que el operador mantenga a los animales en cuestión separados de otros lotes de animales que estén presentes o lleguen al matadero en las condiciones establecidas por la autoridad competente;*
- b) *hacer que los animales sean sacrificados separados de los demás lotes de animales presentes en el matadero;*
- c) *ordenar que el operador separe las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales en cuestión, que deben ser identificados inmediatamente y mantenerse separados de otros productos de origen animal, y ordenar que dichos productos no se trasladen, transformen ni desechen sin autorización previa por parte de la autoridad competente;*
- d) *ordenar que se tomen las muestras necesarias para detectar la presencia de sustancias no autorizadas o prohibidas o de sustancias autorizadas, en caso de sospecha o constatación de su uso en condiciones distintas a las establecidas en la legislación.*

Estas medidas implican que, en caso de sospecha o constatación de un tratamiento ilegal, se debe proceder a la adopción de medidas cautelares que implicarán, entre otras, la inmovilización cautelar de las mercancías afectadas por el mismo.

De acuerdo con el artículo 3.2, cuando tras estas acciones se determine que se ha producido un tratamiento ilegal, se declararán como no aptos para consumo humano las canales, carne, despojos y subproductos que se han mantenido separados de acuerdo con el artículo 3.1.c, y se ordenará al operador que elimine dichos productos de acuerdo al Reglamento (CE) 1069/2009.

El artículo 6.2 establece que se deben declarar como no aptas para el consumo humano las canales y mercancías objeto del tratamiento ilegal. Esto solo será posible a nivel de matadero en caso de que se haya realizado una inmovilización cautelar de las canales o mercancías. Cuando la constatación del tratamiento ilegal se produzca tras un muestreo aleatorio, la autoridad competente de salud pública utilizará los datos de trazabilidad para comprobar que no haya productos cárnicos afectados que puedan seguir disponibles en el mercado (congelados, productos derivados, etc.). En caso de que los hubiera, actuarán de acuerdo al “PNT-AP-05.V3 Medidas ante no conformidades muestreo y análisis”.

El artículo 6.3 establece que todos los animales pertenecientes a un lote en el que se ha detectado un tratamiento ilegal (sea por sustancias no autorizadas o prohibidas, o por sustancias autorizadas pero utilizadas en condiciones diferentes a las autorizadas), se entenderá que han sido sometidos al mismo tratamiento ilegal, a menos que la autoridad competente, a solicitud del operador y a expensas de este, acuerde llevar a cabo controles oficiales adicionales en todos los animales de los lotes correspondientes para comprobar que no se les ha sometido a ningún tratamiento ilegal.

3.3. Actuaciones en caso de sospecha o constatación de no respeto de los tiempos de espera

Cuando el veterinario oficial o auxiliar oficial sospeche los animales han sido tratados con un medicamento veterinario autorizado, pero no se ha respetado el tiempo de espera, el veterinario oficial tendrá que realizar una de las dos acciones indicadas a continuación:

- pospondrá el sacrificio a expensas del operador, hasta que finalice el período de espera, o*
- expedirá una orden para que se sacrifique a los animales por separado y, quedando pendiente el resultado de la investigación, ordenará que las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales en cuestión se identifiquen inmediatamente y se mantengan separados de otros productos de origen animal.*

La propuesta de posponer el sacrificio solo se podrá realizar una vez se confirme que se puede respetar la normativa vigente en bienestar animal, y que estos animales se pueden mantener separados del resto. Cuando este sea el caso, el tiempo de espera para el sacrificio no será inferior al periodo de espera correspondiente, según lo dispuesto en el artículo 3.4. Finalizado el tiempo de espera, el veterinario oficial tendrá la posibilidad, no la obligación, de realizar una toma de muestras.

De acuerdo con el artículo 3.5, cuando el veterinario oficial o el auxiliar veterinario constate que no se ha respetado el tiempo de espera, el veterinario oficial tendrá que separar a los animales, y además realizar una de las dos acciones indicadas a continuación:

- pospondrá el sacrificio a expensas del operador en las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 3, párrafo segundo y en el artículo 3, apartado 4, hasta que finalice el período de espera, o*
- expedirá una orden para que el operador sacrifique a los animales por separado. En este caso, el veterinario oficial los declarará no aptos para el consumo humano y adoptará todas las precauciones necesarias para salvaguardar la salud humana y animal.*

En caso de posponerse el sacrificio, el veterinario oficial tendrá de nuevo la posibilidad, no la obligación, de realizar una toma de muestras.

3.4. Comunicación de resultados entre las autoridades competentes

Siempre que se constate un tratamiento ilegal o un incumplimiento, se comunicará el resultado a las autoridades competentes de ganadería para que inicien una investigación en la explotación de origen según lo dispuesto en el apartado “4. Investigación en producción primaria”.

Dicha comunicación se realizará de forma previa a la notificación del positivo al ganadero, no realizándose esta última hasta tener confirmación por parte de las autoridades competentes en ganadería de que dicha notificación no comprometa el resultado de las investigaciones en la explotación. En caso de que la explotación de origen se encuentre en otra comunidad autónoma, las comunicaciones necesarias se realizarán a través de los vocales de las comunidades autónomas, para que la autoridad competente de la comunidad autónoma de origen adopte las medidas que considere necesarias. Asimismo, cuando la explotación de origen se ubique en otro Estado miembro o tercer país, el vocal de la comunidad autónoma en cuestión lo comunicará al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

A juicio de la autoridad competente, y en particular cuando se trate de un tratamiento ilegal, se comunicará el incumplimiento a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

Además, según lo establecido en el artículo 4.2, se realizará la mencionada comunicación cuando se detecten residuos en concentraciones inferiores a LMR, pero la presencia de dichos residuos no concuerde con la información de la cadena alimentaria y por tanto pueda suscitar sospechas de incumplimiento o tratamiento ilegal.

En el **anexo III** se incluye un listado de los vocales y los puntos de contacto de cada comunidad autónoma para realizar las comunicaciones que resulten necesarias.

4. Investigación en producción primaria

4.1. ¿En qué consistirá la investigación?

La investigación en explotación es fundamental para poder determinar el tipo de actuaciones que deben llevarse a cabo posteriormente. Ha de ser una investigación cuidadosa y detallada de forma que al final de la misma pueda determinarse la posibilidad de que haya habido acciones ilegales o incumplimientos de la legislación

Las actuaciones en el marco de la investigación se realizarán por parte de las autoridades competentes de producción primaria. Se podrá iniciar una investigación a partir de una comunicación por parte de las autoridades competentes de salud pública, o cuando en base a

los controles realizados por las autoridades competentes en producción primaria se sospeche o constate un tratamiento ilegal o incumplimiento. Las actuaciones se iniciarán en un plazo no superior a las primeras 48 horas hábiles tras el conocimiento del resultado analítico no conforme, cuando este sea el caso. El resultado de dichas actuaciones será reflejado en un acta oficial acompañada de una copia de los documentos que se consideren de interés para la resolución del caso.

Estas actuaciones generales deberán incluir, como mínimo:

1. Obtener:

- Los datos necesarios para la identificación de la explotación de origen y de los animales o lotes que han resultado positivos, así como de las explotaciones relacionadas, si las hubiera.
- Obtener cualquier información necesaria relativa al resultado no conforme.
- Si fuera necesario, coordinación con la Comisión Europea en casos que impliquen a otro Estado miembro o país tercero.

2. Identificar, y, en caso de que las investigaciones lo determinen, e inmovilizar a todos los animales de la explotación:

- Inmovilización previa en REGA antes de acudir a la explotación y mientras dure el proceso de investigación (artículo 4 del Reglamento 2019/2090). Se informará a las autoridades de salud pública que hayan detectado el incumplimiento, si es el caso, de que se ha producido dicha inmovilización para que puedan notificar el resultado al ganadero. Dicha notificación, si es posible, y si la autoridad competente lo considera oportuno, será posterior a que los inspectores de agricultura acudan a la explotación.
- Identificación y censado, en su caso, a la llegada a la explotación.
- Prohibición de la salida de animales o productos durante un periodo de tiempo determinado que establezca la autoridad competente y retirada de la documentación de movimiento de los animales de la que se disponga en ese momento. Cuando la autoridad competente autorice el traslado de los animales, la documentación que acompañe a los mismos dirigidos a matadero, o a cualquier otro destino de vida, llevará una mención específica indicando que la explotación está sometida a controles por presencia de residuos, indicando el tipo de sustancia detectada. Si el destino es un matadero se informará además a las autoridades competentes en salud pública que corresponda. En caso de que la explotación de origen se encuentre en otra comunidad autónoma, las comunicaciones necesarias se realizarán a través de los vocales de las comunidades autónomas.

3. Llevar a cabo una investigación en la explotación de origen para determinar las razones de la presencia de los residuos.

Para ello se realizará un control oficial “sin previo aviso” y levantamiento de acta oficial. Como consecuencia de la aparición de un resultado no conforme en PNIR, la autoridad competente realizará un control oficial en la explotación donde se inspeccionará, según el caso y si la autoridad competente lo considera oportuno, el cumplimiento de los siguientes requisitos, divididos en cinco categorías:

Requisitos generales de la higiene de la explotación

Requisitos relacionados con los registros obligatorios de la explotación

Requisitos relacionados con la gestión sanitaria de la explotación

Requisitos relacionados con el uso racional del medicamento veterinario

Requisitos generales de higiene de los alimentos para animales.

La autoridad competente elaborará un protocolo de inspección que contenga los aspectos detallados a continuación. Deberá tener en cuenta que el objetivo del control oficial es la detección de evidencias de existencia de tratamiento ilegal a los animales con sustancias prohibidas o no autorizadas o del mal uso de sustancias autorizadas.

4. De forma adicional y siempre que se considere necesario se podrá realizar alguna de las actuaciones oficiales siguientes:

- Control oficial del “Programa Nacional de Control de distribución, prescripción y dispensación de medicamentos veterinarios”.
 - El control de la explotación puede dar lugar a la necesidad de citar al veterinario que atiende la explotación y/o a la inspección de establecimientos legalmente autorizados para dispensar medicamentos veterinarios a explotaciones ganaderas (entidades o agrupaciones ganaderas, establecimientos comerciales detallistas y oficinas de farmacia) de los que se puedan abastecer de medicamentos veterinarios.
- Control oficial del “Programa Nacional de Control de higiene de la explotación ganadera”.
 - Verificar el asiento de tratamientos en el libro de medicamentos de la explotación ganadera y comprobación de las fechas de administración y tiempos de espera de los tratamientos administrados.
 - Control de la presencia y almacenamiento de medicamentos veterinarios, incluidos los piensos medicamentosos en la explotación y control de las recetas que amparen la presencia de esos medicamentos.
 - Control de recetas de los tratamientos administrados.

5. De forma adicional y siempre que se considere necesario, se podrán llevar a cabo otras actuaciones generales:

- Investigación de los productos de origen animal.
- Investigación en fábricas de piensos que abastecen a la explotación.
- En el caso de explotaciones compuestas por más de una especie se estudiarán cuáles pudieran estar afectadas por ese resultado no conforme y se ampliarán las actuaciones a estas especies si se considera conveniente.

- De acuerdo con el artículo 4.2 y 4.3, ante la sospecha de incumplimientos o tratamientos ilegales, la autoridad competente adoptará cualquier medida, o llevará a cabo cualquier investigación que considere oportuna.
- Según lo dispuesto en el artículo 4.5 del Reglamento, la investigación podrá implicar controles de sustancias farmacológicamente activas y medicamentos veterinarios a fabricantes, distribuidores, transportistas, centros de producción, farmacias y todos los actores pertinentes de la cadena de suministro y cualquier otra ubicación afectada por la investigación.
- Cualquier otro control oficial que se considere necesario, incluida la toma de muestras de animal vivo, agua, pienso y productos de origen animal, según lo dispuesto en el artículo 4.6 del Reglamento 2019/2090.
- De acuerdo con el artículo 6.6, cuando se constate un tratamiento ilegal se podrá extender la investigación tanto a explotaciones o establecimientos proveedoras de la explotación en la que se detectó el incumplimiento, como a todas las explotaciones que formen parte de la misma cadena de suministro de animales o piensos.

Cuando se considere oportuna la toma de muestras, éstas podrán ser recogidas en todos los ámbitos en:

- animales vivos (orina, plasma o suero y pelo), o en su caso productos de origen animal si se considera oportuno para la investigación o por las características del resultado no conforme;
- ante resultados no conformes en pienso o agua, se considerarán sospechosos todos los animales que lo hayan podido consumir y se tomará por tanto una muestra del agua o pienso que tomen cada lote de animales implicados;
- ante resultados no conformes en leche, se tomarán muestras adicionales en un número representativo de animales, según la tabla de *Cannon and Roe* en el **anexo II**;
- en muestras de miel, se tomará al menos una muestra de cada recipiente de recolección de cada colmena que se considere sospechosa;
- en el caso de los huevos, se realizará un muestreo representativo al azar, según la tabla de *Cannon and Roe* en el **anexo II**.

Se han de poder descartar, en la medida de lo posible, las contaminaciones naturales por forrajes o pastos, contaminaciones ambientales en las aguas o tierras, o contaminaciones cruzadas por piensos, llevando la investigación a la fábrica de pienso que provee a la explotación si fuera necesario.

Algunos casos concretos de los que se tienen evidencias de posibles contaminaciones naturales o accidentales son, por ejemplo, la presencia de tirostáticos, cloranfenicol, zearalenona y sus metabolitos, prednisona de carácter endógeno o hexestrol endógeno por metabolización de anetol. En el **anexo I** se incluye una tabla extraída del documento "*EURL reflection paper: Natural growth promoting substances in biological samples*" donde se resumen los conocimientos científicos disponibles actualmente sobre la presencia de compuestos "semi-naturales" hormonalmente activos. Se reproduce en este punto como información de apoyo para el desarrollo de las investigaciones por resultados no conformes de sustancias que pueden tener un origen natural.

Cuando finalizada la investigación se concluya que la causa de la presencia de sustancias farmacológicamente activas se debe a una contaminación ambiental o accidental, se ordenará la adopción de las medidas que se consideren oportunas para eliminar o mitigar la contaminación en cuestión.

4.2. Investigación por sospecha o superación de LMR o NM

El artículo 4.1 establece las actuaciones a realizar en caso de superación de LMR o de NM, siendo en concreto:

- *adoptará las medidas necesarias o pondrá en marcha una investigación, según lo considere conveniente para la constatación en cuestión. Esto puede incluir cualquier investigación en la explotación de origen o destino de los animales, incluidos controles en los animales o lotes de animales en sus explotaciones de origen o en el punto de partida, con el fin de determinar el alcance y el origen del incumplimiento y determinar el grado de responsabilidad del operador;*
- *solicitará al poseedor de los animales o al veterinario responsable que proporcionen la prescripción y el historial de tratamiento y cualquier otra documentación relevante que justifique la naturaleza del tratamiento.*

Según lo establecido en el artículo 5.1, en caso de que a partir de la investigación se detecten sustancias farmacológicamente activas por encima de sus respectivos LMR o NM, se deberán adoptar las medidas siguientes:

- *declarará no aptas para consumo humano las canales y mercancías objeto de incumplimiento y ordenará al operador que se deshaga de todas las mercancías como material de categoría 2, tal y como dispone el Reglamento (CE) 1069/2009,*
- *adoptará cualquier otra medida que sea necesaria para salvaguardar la salud pública, lo cual puede incluir la prohibición de que los animales salgan de la explotación en cuestión o que los productos salgan de la explotación o el establecimiento en cuestión durante un período determinado,*
- *ordenará que el operador adopte las medidas oportunas para solucionar las causas del incumplimiento,*
- *llevará a cabo controles oficiales adicionales para verificar la eficacia de las medidas adoptadas por el operador para solucionar la causa del incumplimiento. Esto puede incluir la toma de muestras de seguimiento que se consideren necesarias en relación con los animales o mercancías procedentes de la misma explotación o establecimiento.*

4.3. Investigación por sospecha o constatación de tratamiento ilegal

El artículo 4.4 establece las acciones a realizar en caso de sospecha o constatación de tratamiento ilegal, o cuando se descubra que operadores o personas no autorizadas están en posesión de sustancias no autorizadas o prohibidas. En concreto, es necesario adoptar las siguientes medidas:

- a) *someterá inmediatamente a inmovilización oficial el ganado y las mercancías afectados por la investigación;*
- b) *durante la inmovilización oficial la autoridad competente:*
 - a. *ordenará que los animales afectados por la investigación no se trasladen sin su autorización previa ni mientras la investigación esté en curso,*
 - b. *ordenará que las canales, la carne, los despojos, los subproductos, la leche, los huevos y la miel procedente de dichos animales no salgan de la explotación o el establecimiento de origen y no se entreguen a ninguna otra persona sin su autorización previa,*
 - c. *ordenará que, cuando proceda, el pienso, el agua y cualquier otro producto pertinente se mantenga separado y no salga de la explotación o el establecimiento de origen,*
 - d. *garantizará que los animales afectados por la investigación llevan una marca oficial u otro medio de identificación o, en el caso de las aves, peces y abejas, que se conservan en un espacio o colmena marcados,*
 - e. *adoptará las medidas cautelares adecuadas de acuerdo con la naturaleza de la sustancia o sustancias detectadas;*
- c) *solicitará al poseedor de los animales o al veterinario responsable que proporcionen cualquier documentación relevante que justifique la naturaleza del tratamiento;*
- d) *llevará a cabo cualquier otro control oficial en los animales o lotes de animales en la explotación de origen o el lugar de partida de los animales, necesarios para verificar dicho uso;*
- e) *llevará a cabo cualquier otro control oficial necesario para constatar la adquisición y presencia de sustancias no autorizadas o prohibidas;*
- f) *llevará a cabo cualquier otro control oficial que se considere necesario para aclarar el origen de las sustancias o los productos no autorizados o prohibidos o de los animales tratados.*

Según el artículo 6.1, cuando se descubra que personas no autorizadas están en posesión de sustancias prohibidas o no autorizadas, se someterá a estas sustancias a inmovilización cautelar.

Además, en base al artículo 6.2, en caso de que se constate un tratamiento ilegal o se descubra que personas no autorizadas están en posesión de sustancias prohibidas o no autorizadas se deben tomar las siguientes medidas:

- *someterá a inmovilización oficial el ganado, así como las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales afectados por el tratamiento ilegal, junto con la leche, los huevos y la miel procedentes de dichos animales, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, letra b),*
- *tomará muestras de todos los lotes de animales en cuestión pertenecientes a la explotación,*
- *ordenará al operador que sacrifique a los animales para los que se haya constatado que se ha utilizado un tratamiento ilegal y que se deshaga de ellos conforme a lo descrito en el Reglamento (CE) 1069/2009,*
- *declarará no aptas para el consumo humano todas las canales y mercancías afectadas por el tratamiento ilegal y ordenará al operador que se deshaga de ellas con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE) 1069/2009.*

En este sentido, el artículo 6.3 establece que todos los animales pertenecientes a un lote en el que se ha detectado un tratamiento ilegal (sea por sustancias no autorizadas o prohibidas, o por sustancias autorizadas pero utilizadas en condiciones diferentes a las autorizadas), se entenderá que han sido sometidos al mismo tratamiento ilegal, a menos que la autoridad competente, a solicitud del operador y a expensas de este, acuerde llevar a cabo controles oficiales adicionales en todos los animales de los lotes correspondientes para comprobar que no se les ha sometido a ningún tratamiento ilegal.

Asimismo, el artículo 6.4 establece que en caso de que se constate que se ha realizado un tratamiento ilegal en acuicultura, se tomarán muestras de todos los estanques, corrales y jaulas. En caso de que se constate que se ha realizado un tratamiento ilegal en acuicultura, si se comprueba que existe incumplimiento en la muestra tomada de un estanque, corral o jaula en concreto, todos los animales de ese estanque, corral o jaula se considerarán sometidos a tratamiento ilegal.

En el caso de resultados no conformes de pienso y agua y una vez que se obtengan los resultados definitivos, serán sacrificados los animales sospechosos que hayan podido tomar ese pienso o beber el agua, o se dará opción al operador para realizar análisis individualizados de animales o lotes de animales.

Las canales, la carne, los despojos y los subproductos de los animales afectados por el tratamiento, así como los piensos afectados, serán eliminados conforme a lo descrito en el Reglamento (CE) nº 1069/2009.

El artículo 8 establece además que cuando se confirme la posesión, el uso o la fabricación de sustancias o productos no autorizados, se suspenderán el registro, la autorización o las disposiciones oficiales de aprobación del establecimiento o el operador afectados durante un período establecido por la autoridad competente.

En caso de infracción reiterada, se suspenderán dichas disposiciones y el operador tendrá que volver a solicitar el registro, la autorización o las disposiciones oficiales de aprobación correspondientes y demostrar que cumple con los requisitos aplicables.

4.4. Finalización de la investigación

El resultado de las actuaciones en el marco de la investigación será reflejado en un acta oficial acompañada de una copia de los documentos que se consideren de interés para la resolución del caso.

Cuando el resultado que motivó la investigación hubiera sido detectado por las autoridades de salud pública, se remitirá a las mismas, en el tiempo más breve posible, un resumen de las actuaciones realizadas y de las conclusiones de la investigación. En caso de que la explotación de origen se encuentre en otra comunidad autónoma, las comunicaciones necesarias se realizarán a través de los vocales de las comunidades autónomas.

La investigación y las medidas cautelares se mantendrán mientras no se disponga de resultados de las muestras recogidas en el curso de la investigación, alguno de las muestras recogidas en el marco de la investigación haya resultado no conforme o haya indicios de utilización de sustancias o productos no autorizados o prohibidos o de utilización ilegal de sustancias autorizadas en condiciones distintas a las establecidas en la legislación de la unión o disposiciones nacionales.

En caso de que se determine un incumplimiento o la existencia de un tratamiento ilegal, o la posesión por parte de personas no autorizadas de sustancias prohibidas o no autorizadas, se tomarán las medidas que se consideren oportunas y se someterá a la explotación a un seguimiento según lo dispuesto en el apartado “5. Actuaciones de seguimiento”.

Las explotaciones que hayan sido objeto de investigación serán consideradas sospechosas y de riesgo para los planes de muestreo de los años sucesivos y se someterán a un control aquellas en las que se ha confirmado el incumplimiento, que será en los siguientes 3 meses si la autoridad competente lo considera oportuno.

5. Actuaciones de seguimiento

5.1. Seguimiento tras incumplimiento reiterado de los LMR o NM

El artículo 5.2 establece que, en caso de incumplimiento reiterado por parte del mismo operador, la autoridad competente llevará a cabo controles oficiales adicionales, que implicarán la toma de muestra y el análisis de los animales y mercancías procedentes del operador durante un periodo de al menos 6 meses a partir de la fecha en que se constate el segundo incumplimiento. Se considerará incumplimiento reiterado cuando se produzcan 2 incumplimientos en el periodo de un año contado desde la detección del primero por parte del mismo operador.

Se ordenará además al operador que se asegure de que los animales sometidos a los controles adicionales, así como los productos procedentes de dichos animales, se mantengan separados de otros animales, de que no salen de la explotación o el establecimiento de origen y de que no se entregan a ninguna otra persona sin autorización previa de la autoridad competente en producción primaria.

A nivel de producción primaria, este control **durante 6 meses** consistirá en las siguientes actuaciones en la explotación/explotaciones:

- Control oficial sin previo aviso, con levantamiento de acta y toma de muestras oficial de agua, pienso, animal vivo o productos de origen animal, al menos una vez durante los 3 primeros meses.
- Control oficial sin previo aviso, con levantamiento de acta (sin toma de muestras) al menos una vez durante los 3 meses últimos del periodo de control.
- Constancia de este seguimiento en la documentación que acompaña a los animales que salgan de la explotación durante el periodo de control, incluida la información de la cadena alimentaria.
- Cualquier otra actuación que la autoridad competente considere necesaria.

A nivel de salud pública, este control implicará que durante 6 meses los animales serán muestreados con inmovilización cautelar de canales, despojos y subproductos en espera de resultados analíticos. En caso de animales de producción de ciclo corto o producción por lotes, el control oficial debe adecuarse al periodo de vida de los animales o de los lotes con resultados no conformes.

En el caso de que el propietario de los animales haya optado por el envío a matadero de un lote representativo según las tablas en el **anexo II**, éste será analizado en su totalidad con intervención de canales y despojos, con una restricción total del resto del lote en la explotación

hasta la obtención de resultados. Si estos fueran satisfactorios, se podrá sacrificar el resto lote sin intervención ni análisis.

5.2. Seguimiento tras constatación de un tratamiento ilegal

El artículo 6.5 establece que, en caso de tratamiento ilegal, la autoridad competente llevará a cabo controles oficiales adicionales, que implicarán la toma de muestra y análisis, durante un año a partir de la constatación del incumplimiento.

En relación con los sacrificios obligatorios establecidos en el artículo 6.2, estos podrán realizarse in situ o en matadero, de acuerdo con la normativa que resulte aplicable.

Podrán levantarse las restricciones y medidas cautelares establecidas en la explotación/explotaciones, únicamente en caso de que todas las muestras adicionales, obtenidas en otros animales o productos de la explotación, diferentes de aquellos en los que se obtuvieron las muestras que iniciaron la investigación inicial, resulten conformes y no exista en la explotación ningún animal relacionado con el resultado de la muestra inicial no conforme.

A nivel de producción primaria, se someterá a la explotación o explotaciones que sean responsabilidad del mismo operador, así como a los animales pertenecientes a las explotaciones en cuestión, a un seguimiento consistente en que la autoridad competente llevará a cabo controles oficiales adicionales durante un periodo mínimo de un año a partir de la fecha en la que se haya constatado el tratamiento ilegal. Este control minucioso consistirá en las siguientes actuaciones en la explotación/explotaciones:

- Control oficial sin previo aviso, con levantamiento de acta y toma de muestras oficial de agua, pienso, animal vivo o productos de origen animal, al menos una vez cada 3 meses durante los 6 primeros meses.
- Control oficial sin previo aviso, con levantamiento de acta (sin toma de muestras) al menos una vez cada 3 meses, en los 6 meses siguientes.
- Constancia de este seguimiento, por parte de la autoridad competente en materia de sanidad animal en los documentos de acompañamiento de los animales.
- Cualquier otra actuación que la autoridad competente considere necesaria.

Ante resultados no conformes definitivos a sustancias prohibidas o no autorizadas en animales de acuicultura y productos de origen animal (leche y miel), se efectuarán muestreos adicionales sobre dichos productos:

- Muestreo semanal durante los primeros 2 meses.
- Muestreo quincenal durante los segundos 2 meses.
- Muestreo mensual durante los siguientes 2 meses.
- Muestreo bimensual durante los 6 meses siguientes.

A nivel de salud pública, el control oficial sobre estos animales en mataderos se llevará a cabo como se especifica a continuación:

- Los seis primeros meses desde la no conformidad los animales serán muestreados con inmovilización cautelar de canales, despojos y subproductos en espera de resultados

analíticos. Cuando se considere apropiado, se podrá realizar el envío a matadero de un muestreo representativo según las tablas en el **anexo II**, que será analizado en su totalidad con intervención de canales y despojos, con una restricción total del resto del lote en la explotación hasta la obtención de resultados. Si estos fueran satisfactorios, se podrá sacrificar el resto lote sin intervención ni análisis.

- De los seis a los doce meses siguientes los animales serán muestreados, al menos en 3 ocasiones, sin intervención de canales, despojos y subproductos, salvo que existan motivos que así lo aconsejen. En caso de animales de producción de ciclo corto, tras los primeros seis meses, los animales serán muestreados al menos una vez más sin intervención de canales, despojos y subproductos, salvo que existan motivos que así lo aconsejen.

Anexo I. Resumen de la información cualitativa sobre la presencia natural

	Acuicultura	Bóvidos	Équidos	Suidos	Aves	Ovino/caprino
Tiouracilo	No hay datos específicos.	Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 30 µg/l. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos.	No hay datos específicos, pero la formación de los componentes en los piensos no es improbable.	Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 40 µg/l. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos.	No hay datos específicos.	Puede estar presente en orina y piensos animales debido a la presencia de ciertos componentes de los alimentos. Niveles observados por encima de 40 µg/l. La actividad enzimática puede aumentar los niveles en piensos.
17β-Testosterona	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, criterios cuantitativos disponibles limitados para el suero y el músculo. Actualmente no hay criterios de discriminación basados en el análisis de orina. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
17α-Testosterona	No hay datos específicos.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	No es probable que se encuentre en esta especie.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
17β-Estradiol	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, criterios cuantitativos disponibles limitados para el suero y el músculo. Actualmente no hay criterios de discriminación basados en el análisis de orina. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
17α-Estradiol	No hay datos específicos.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación. Algunos laboratorios han implementado GC-cl-MS para confirmación.	No hay datos específicos.	No es probable que se encuentre en esta especie.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
Progesterona	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
17β-Nortestosterona	No hay datos específicos.	No hay indicaciones de la ocurrencia natural excepto en una situación especial: presencia tras lesión aguda de bovinos machos (toros y bueyes)	Endógeno en machos enteros.	Endógeno en cerdos no castrados. En bajas concentraciones también en cerdos castrados y cerdas.	No hay datos específicos.	Actualmente bajo investigación.

	Acuicultura	Bóvidos	Équidos	Suidos	Aves	Ovino/caprino
17α-Nortestosterona	No hay datos específicos.	Endógenos en terneros muy jóvenes y cerdas preñadas, después de lesiones agudas en machos bovinos (toros y bueyes)	Endógenos a bajos niveles en hembras.	No es probable que se encuentre en esta especie.	No hay datos específicos.	Endógenos a bajos niveles en hembras.
17β-Boldenona	Encontrado en crustáceos en una publicación. No hay datos específicos.	Puede ser de origen natural, en cuyo caso no conjugado.	Endógeno (en machos enteros)	Endógeno en cerdos no castrados. Información insuficiente en cerdos castrados y cerdas.	No hay datos específicos.	Actualmente bajo investigación, pero aún no se ha aprobado la ocurrencia natural.
17α- Boldenona	No hay datos específicos.	Endógeno	No hay datos específicos.	No es probable que se encuentre en esta especie.	No hay datos específicos.	Endógeno, no existen criterios actuales de discriminación.
Prednisolona	No hay datos específicos.	Puede estar presente en bovinos.	Puede estar presente en equinos.	Puede estar presente en porcinos.	No hay datos específicos.	No hay datos específicos.

Fuente: Laboratorio Europeo de Referencia de Rikil "EURL reflection paper: Natural growth promoting substances in biological samples"

Anexo II. Tablas de referencia para el muestreo representativo

Tabla de *Cannon and Roe* para un nivel de confianza del 99% y una prevalencia del 20%.

NÚMERO DE ANIMALES	TAMAÑO DE MUESTRA
1-7	todos
8	7
9-11	9
12-16	11
17-23	13
24-35	15
36-62	17
63-178	19
179-infinito	21

Tablas de referencia para el muestreo representativo del lote de animales para su envío a matadero

Nivel de confianza: 99%		Prevalencia						Error aceptado: 1%	
Censo	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,10%	
10	10	10	10	10	10	10	10	10	
20	13	15	16	20	20	20	20	20	
30	15	19	23	30	30	30	30	30	
40	16	21	27	36	40	40	40	40	
50	17	22	29	42	50	50	50	50	
60	18	23	31	47	60	60	60	60	
70	18	24	33	51	68	70	70	70	
80	19	24	34	54	76	80	80	80	
90	19	25	35	57	83	90	90	90	
100	19	25	36	59	90	100	100	100	
120	19	26	38	63	102	118	120	120	
140	20	26	38	67	113	135	160	140	
160	20	26	39	69	122	151	160	160	
180	20	27	39	71	129	166	179	180	
200	30	27	40	73	136	180	198	200	
250	20	27	40	76	150	210	244	250	
300	20	27	41	78	160	235	288	300	

Nivel de confianza: 99%		Prevalencia						Error aceptado: 1%	
Censo	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,10%	
350	21	28	42	88	168	256	325	350	
400	21	28	42	81	174	273	360	400	
450	21	26	42	82	179	288	392	450	
500	21	28	42	83	183	300	421	500	
600	21	28	43	84	190	321	470	600	
700	21	28	43	85	195	336	512	700	
800	21	28	43	85	199	349	546	798	
900	21	28	43	86	202	355	576	895	
1000	21	28	43	86	204	368	601	990	
1200	21	28	43	87	208	381	642	1175	
1400	21	29	44	87	211	391	674	1348	
1600	21	29	44	88	213	399	694	1510	
1800	21	29	44	88	215	405	720	1661	
2000	21	29	44	88	216	410	737	1800	
3000	21	25	44	89	220	425	792	2353	
4000	21	29	44	89	222	433	821	2735	
5000	21	29	44	89	223	436	840	3009	
6000	21	29	44	90	224	442	852	3214	
7000	21	29	44	90	225	444	861	3373	
8000	21	29	44	90	225	448	866	3500	
9000	21	29	44	90	226	467	874	3604	
10000	21	29	44	90	226	468	878	3689	
>	21	29	44	90	228	469	919	4603	

Nivel de confianza: 99%		Prevalencia						Error aceptado: 1%	
Censo	30%	25%	20%	15%	10%	5%	1%	0,50%	
100	13	15	19	25	36	59	100	100	
200	13	16	30	27	40	73	180	198	
300	13	16	20	27	41	78	235	288	
400	13	16	21	28	42	81	273	360	
500	13	16	21	28	42	83	300	421	
600	13	16	21	28	43	84	321	470	
700	13	16	21	28	43	85	336	512	
800	13	16	21	28	43	85	349	546	
1000	13	16	21	28	43	86	368	601	
1200	13	16	21	28	43	87	381	642	
1400	13	16	21	29	44	87	391	674	
2000	13	16	21	29	44	88	410	737	

Nivel de confianza: 99%								Error aceptado: 1%	
Prevalencia									
Censo	30%	25%	20%	15%	10%	5%	1%	0,50%	
3000	13	16	21	29	44	89	425	792	
4000	13	16	21	29	44	89	433	821	
5000	13	16	21	29	44	89	436	840	
6000	13	16	21	29	44	90	442	852	
7000	13	16	21	29	44	90	444	861	
8000	13	16	21	29	44	90	448	866	
9000	13	16	21	29	44	90	467	874	
10000	13	16	21	29	44	90	468	878	

Nivel de confianza: 95%								Error aceptado: 5%	
Prevalencia									
Censo	30%	25%	20%	15%	10%	5%	1%	0,50%	
100	9	10	13	17	25	45	96	100	
200	9	11	13	18	27	51	155	190	
300	9	11	14	18	28	54	189	260	
400	9	11	14	19	28	55	211	311	
500	9	11	14	19	28	56	225	349	
600	9	11	14	19	28	56	235	379	
700	9	11	14	19	28	57	243	402	
800	9	11	14	19	28	57	249	421	
1000	9	11	14	19	29	57	258	450	
1200	9	11	14	19	29	57	264	471	
1400	9	11	14	19	29	58	269	487	
2000	9	11	14	19	29	58	277	517	
3000	9	11	14	19	29	58	284	542	
4000	9	11	14	19	29	58	288	556	
5000	9	11	14	19	29	59	290	564	
6000	9	11	14	19	29	59	291	569	
7000	9	11	14	19	29	59	292	573	
8000	9	11	14	19	29	59	293	576	
8500	9	11	14	19	29	59	293	576	
9000	9	11	14	19	29	59	294	579	
10000	9	11	14	19	29	59	294	581	