

XIII JORNADA TÉCNICA PARA RESPONSABLES DE CALIDAD DE FÁBRICAS GALIS

- ACTUALIZACIÓN SOBRE DIVERSAS NORMATIVAS RELACIONADAS CON LA ALIMENTACIÓN ANIMAL
- PRINCIPALES DESVIACIONES DETECTADAS EN LAS INSPECCIONES OFICIALES.

Viernes, 28 de mayo de 2021



Índice:

- ▶ 1.- Selección de los establecimientos para el control oficial (muestra programada).
- ▶ 2.- Selección de la toma de muestras en establecimientos (muestra programada).
- ▶ 3.- Control oficial dirigido (no programado) con o sin toma de muestra.
- ▶ 4.- Irregularidades detectadas en el control oficial sobre fábricas de piensos **compuestos** (incluidos los piensos medicamentosos y alimentos para animales de compañía) y almacenes de materias primas para piensos. No están incluidos los comerciantes sin almacén, los comercios minorista, los transportistas ni los fabricantes de PATs). Tanto en controles programados como dirigidos: documentales, controles físicos, controles de identidad, control de etiquetado, control de páginas Web y toma de muestras.
- ▶ 5.- Incumplimientos detectados en las prescripciones veterinarias de PM
- ▶ 6.- Nueva normativa de aplicación en PM (Reglamento 2019/4)

1.- Selección de los establecimientos (muestra programada)

Tipo de establecimiento	Número de establecimientos registrados	Nº de inspecciones previstas o programadas
- Fabricantes de aditivos (Código A)	1	1
- Fabricantes de premezclas de aditivos (Código B)	1	1
- Fabricantes de piensos compuestos (Código C)	43	12
- Fabricantes de piensos compuestos, secos, para animales de compañía (Código C)	2	1
- Fabricantes de piensos compuestos, NO secos, para animales de compañía, que incluyan SANDACH (Código S)	5	2
- Fabricantes de piensos compuestos, secos, para animales de compañía, que incluyan SANDACH (Código S)	1	1
- Fabricantes de piensos compuestos para animales de compañía, que no incluyan SANDACH entre sus ingredientes	0	0
- Fabricantes de piensos medicamentosos o productos intermedios (Código PM)	23	11
- Fabricantes de piensos compuestos sin aditivos o premezclas para su comercialización (Código H)	21	5
- Explotaciones ganaderas que fabriquen pienso para autoconsumo (Anexo II del Reglamento 183/2005) (Código E)	5	2
- Explotaciones ganaderas que fabriquen PM para autoconsumo (Anexo II del Reglamento 183/2005)	2	1
- Intermediarios (Código I)	1435	86
- Transportistas de productos destinados a alimentación animal (Código T2)	1001	16
- Industrias agroalimentarias que destinan productos a alimentación animal (RGSEAA): suministrador M.P. para piensos	88	14
- Plantas de transformación de material de categoría 3 para alimentación animal (Código S)	5	3
- Instalaciones de secado (Código G)	30	0
- Otros productores de materias primas destinadas a alimentación animal (Código F)	11	3
TOTAL	2644	159

2.- Toma de muestras (muestra programada)

PREVISIÓN DE MUESTRAS RECOGIDAS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO	Muestras previstas para analizar
- Fabricantes de aditivos (Código A)	0
- Fabricantes de premezclas (Código B)	5
- Fabricantes de piensos compuestos (Código C)	98
- Fabricantes de piensos compuestos, NO secos, para animales de compañía, que incluyan SANDACH (Código S)	9
- Fabricantes de piensos compuestos, secos, para animales de compañía, que incluyan SANDACH (Código S)	6
- Fabricantes de piensos medicamentosos o productos intermedios (Código PM)	64
- Fabricantes de piensos compuestos sin aditivos o premezclas para su comercialización (Código H)	9
- Explotaciones ganaderas que fabriquen pienso para autoconsumo (Anexo II del Reglamento 183/2005) (Código E)	4
- Explotaciones ganaderas que fabriquen PM para autoconsumo (Anexo II del Reglamento 183/2005)	1
- Intermediarios (Código I)	30
- Industrias agroalimentarias que destinan productos a alimentación animal (RGSEAA): suministrador de M.P. para piensos	3
- Plantas de transformación de material categoría 3 para alimentación animal (Código S)	25
- Otros productores de materias primas destinadas a alimentación animal (Código F)	3
TOTAL	257

Nº de controles oficiales realizados año 2020:

Tipo de establecimiento	Año 2020
- Fabricantes de aditivos (Código A)	2
- Fabricantes de premezclas (Código B)	3
- Fabricantes de piensos compuestos (Código C)	46
- Fabricantes de piensos compuestos, NO SECOS, para animales de compañía (Código C)	3
- Fabricantes de piensos compuestos, SECOS, para animales de compañía, que incluyan SANDACH (Código S)	7
- Fabricantes de piensos medicamentosos (Código PM)	25
- Fabricantes de piensos compuestos sin aditivos o premezclas (Código H) para su comercialización	6
- Explotaciones ganaderas que fabriquen pienso para autoconsumo (Anexo II del Reglamento 183/2005)	1
- Intermediarios (Código I)	114
- Transportistas de productos destinados a alimentación animal (código T)	14
- Plantas de transformación de material categoría 3	21
TOTAL	242

3.- Control oficial dirigido (no programado) con o sin toma de muestras:

- ▶ Control directo en una fábrica de piensos o tras un control en una explotación ganadera que nos lleva a una fábrica de piensos y es necesario utilizar la **muestroteca**.
- ▶ ¿Qué cantidad de muestra es necesaria por la determinación analítica?
- ▶ El Reglamento 183/2005 en su anexo II -CONTROL DE CALIDAD- indica: se tomarán y conservarán **muestras**, en cantidad suficiente, de los ingredientes y de cada lote de productos fabricados y comercializados, o de cada fracción específica de la producción (en caso de producción continua), a fin de garantizar su trazabilidad, de acuerdo con un procedimiento establecido previamente por el fabricante.
- ▶ “Mínimo 500 g. o 500 ml en caso de líquidos (por muestra)”.

3.- Irregularidades detectadas en el control oficial

DESCRIPCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO	% DE LOS INCUMPLIMIENTOS SOBRE N° DE CONTROLES OFICIALES
- Falta de registro para la actividad realizada	1,75 %
- Instalaciones y equipos (incluye estado general de higiene)	15,78 %
- Almacenamiento	1,75 %
- Registros documentales o informáticos	8,77 %
- Trazabilidad	10,52 %
- Reclamación y retirada de productos	5,26 %
- Prerrequisitos	3,50 %
- Autocontroles sustancias indeseables	3,50 %
- Autocontroles homogeneidad	1,75 %
- Autocontroles contaminación cruzada	7,01 %
- Autocontroles calidad comercial	1,75 %
- Valorización de piensos	1,75 %
- Identificación y trazabilidad de SANDACH como MPP	7,01 %
- Condiciones de transformación SANDACH en FAAC	1,75 %
- Etiquetado y documentos comerciales de SANDACH	5,26 %
- Etiquetado REGLAMENTO 767/2009	15,78 %
- Información en página Web	1,75 %
- Usos no autorizados de prmezclas medicamentosas	1,75 %
- Etiquetado y publicidad e Piensos medicamentosos	1,75 %
- Datos incompletos en la prescripción responsabilidad del fabricante	3,50 %

3.- Irregularidades detectadas en el control oficial

PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTOS AGRUPADOS POR DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS:
Se recoge el porcentaje de incumplimientos detectados sobre el nº de controles oficiales, agrupados conforme a la normativa reguladora.

DESCRIPCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO POR NORMATIVA	% DE LOS INCUMPLIMIENTOS SOBRE Nº DE CONTROLES OFICIALES
- Falta de solicitud de registro para las actividades que realiza: Reglamento (CE) N.º 183/2005 y Real Decreto 629/2019 - SILUM	1,75 %
- Normas de higiene del anexo II: Reglamento (CE) N.º 183/2005	45,61 %
- Procedimientos basados en los principios APPCC	15,78 %
- Normas aplicables a productos derivados como MMPP: Reglamento (CE) N.º 1069/2009	14,03 %
- Etiquetado: Reglamento (CE) N.º 767/2009	17,54 %
- Fabricación de piensos medicamentosos: Real Decreto 1409/2009	7,01 %

4.- Incumplimientos detectados en las prescripciones veterinarias de PM

Nº de recetas objeto de control oficial (en fábricas de pienso medicamentoso y en explotación)

TIPO DE INCUMPLIMIENTO	% DE LOS INCUMPLIMIENTOS: 100 recetas controladas
Falta el nombre del colegiado	2
Falta el número de colegiado	1
Indica prescripción excepcional y no lo es	4
No indica la explotación de destino	5
No indica la especie de destino del PM	5
Premezclas medicamentosas no autorizadas para los animales de destino	4
No especifica que es una prescripción de PM	10
Identificación incorrecta de la premezcla medicamentosa	15
Cantidad inadecuada de PM para el nº de animales y estado productivo	12
Falta el periodo de espera previo a sacrificio o es incorrecto	9 5
Falta fecha de prescripción y firma del veterinario prescriptor	10

Resumen:

- ▶ Destacar los incumplimientos de los requisitos exigidos en el anexo II del Reglamento 183/2005 (sobre todo en el estado general de **higiene** y mantenimiento de instalaciones y equipos) así como los incumplimientos en materia de **etiquetado**.
- ▶ Se detectaron incumplimientos en el **51,51 %** de los establecimientos objeto de control oficial.
- ▶ De los incumplimientos detectados en el control oficial, el 78,5 % fueron subsanados en controles de seguimiento y el 21,5 % dio lugar a bajas en el registro de la actividad, apercibimientos o a la apertura de expediente sancionador.

5.- Nueva normativa de aplicación en PM

REGLAMENTO 2019/4 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento 183/2005 y se deroga la Directiva 90/167/CEE (Real Decreto 1409/2009)

*Entrada en vigor 27 de enero de 2019 y será **aplicable** a partir del **28 de enero de 2022**.*

Artículo 6: Homogeneidad

*1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos o productos intermedios **garantizarán la dispersión homogénea** del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso y en el producto intermedio.*

Artículo 7: Contaminación cruzada

*1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios **aplicarán medidas** de conformidad con el artículo 4 para evitar contaminación cruzada.*

*3. A más tardar el **28 de enero de 2023**, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 20 que completen el presente Reglamento estableciendo, en lo que se refiere a los **principios activos antimicrobianos** enumerados en el anexo II, **niveles máximos específicos de contaminación cruzada** para los principios activos en piensos no destinatarios y **métodos de análisis de principios activos** en piensos.*

5.- Nueva normativa de aplicación en PM: nuevo Real Decreto sobre PM

Homogeneidad.

1. El objetivo del control de la homogeneidad es verificar la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o en el producto intermedio.
2. La **frecuencia** de control de la homogeneidad por parte de los establecimientos fabricantes deberá ser mínimo de **una vez al año**.
3. El criterio de **aceptabilidad** de la homogeneidad será de menos del 10% de coeficiente de variación del muestreo realizado, calculado como $CV = (\text{desviación típica}/\text{media}) \times 100$.

Contaminación cruzada.

1. En ausencia de niveles máximos específicos de contaminación cruzada establecidos mediante actos delegados por la Comisión en base a una evaluación de riesgo realizada por EFSA, se aplicará lo siguiente:
 - ↻ piensos no destinatarios fabricados inmediatamente después de un pienso medicamentoso: **2%** del índice de inclusión del principio activo en el pienso medicamentoso fabricado antes,
 - ↻ en el resto de piensos no destinatarios: no se superará el **1%** de la dosis mínima autorizada para la especie de destino del pienso objeto de control.
2. La frecuencia de control de la contaminación cruzada por parte de los establecimientos fabricantes deberá ser mínimo de una vez al año, con principios activos.

5.- Nueva normativa de aplicación en PM: nuevo Real Decreto sobre PM “Información mínima que debe contener la declaración recogida”

- ▶ DECLARA:
- ▶ 1.- **Conocer y cumplir** los requisitos de autorización a los que se refiere al artículo 13, apartado 3 del **Reglamento (UE) 2019/4** del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo.
- ▶ 2.- **Continuar la actividad de fabricación**, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos y/o productos intermedios medicamentosos para los establecimientos con los siguientes números de registro/autorización:

Documentación a presentar, por los establecimientos fabricantes de piensos medicamentosos y/o productos intermedios medicamentosos, en relación con el control de **Homogeneidad y contaminación cruzada**

- ▶ Descripción del procedimiento de control de homogeneidad, incluyendo la toma de muestras e interpretación de resultados, incluidas las medidas correctoras.
- ▶ Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, incluyendo la toma de muestras, interpretación de resultados etc, incluidas las medidas correctoras.
- ▶ Fecha y registros documentales de los resultados del último control de homogeneidad.
- ▶ Fecha y registros documentales de los resultados del último control de contaminación cruzada.
- ▶ Medidas para evitar las contaminaciones cruzadas.
- ▶ Destino de productos no conformes.
- ▶ Procedimiento de valorización de piensos.

A stage with red curtains and the word "Gracias" in gold 3D letters. The stage floor is wooden and has five spotlights. The curtains are tied back with tassels. The word "Gracias" is centered on the curtain.

Gracias