

## OBSERVACIONES AL BORRADOR DE INFORME DE LA MISIÓN DG (SANCO) 2013/6760 CON EL FIN DE EVALUAR EL CONTROL DE RESIDUOS Y CONTAMINANTES EN ANIMALES VIVOS Y PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL.

A continuación se indican las observaciones al borrador de informe de la Misión DG (SANCO) 2013/6760 emitidas desde España. Estas se muestran en el presente documento indicando la ubicación y el párrafo que se desea comentar, a continuación los argumentos han llevado a formular la observación y en último lugar en algún caso la propuesta de cambio formulada

Estas observaciones se hacen sobre el borrador de informe en español.

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
1		Resumen.3º párrafo	<i>y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente y la Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.</i>	Misma explicación que las observaciones números 13 , 15 y 32	<i>y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente (imposibilidad de realizarlas por el ámbito competencial existente) y la Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.</i>
2		Resumen.6º párrafo	<i>Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios y los compromisos de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios antes de que finalice 2013.</i>	Misma explicación que las observaciones números 20 , 26 y 33	<i>Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios y los compromisos de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios de una forma progresiva.</i>
3		Resumen		El resumen debería paginarse como se hace en la versión inglesa.	Se debe numerar la página con los números I y II

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
4		Resumen/ 6º	<i>Sin embargo, la eficacia global de la red de laboratorios se ve reducida por el hecho de que algunos límites de decisión sean sustancialmente superiores a los valores recomendados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea, un problema que el laboratorio nacional de referencia no ha abordado como parte de su tarea de coordinar las normas y los métodos de los análisis utilizados. Por tanto, se ve comprometida la capacidad para detectar posibles abusos de las sustancias en cuestión.</i>	Esta afirmación no es cierta, en el sentido de que la mayor parte de ejemplos de límites de decisión elevados que se recogen en el borrador (ver observación 25) son erróneos, y desde luego, no se corresponden con los datos actuales de los laboratorios. El LNR sí que ha abordado su tarea de coordinar las normas y los métodos de análisis, utilizando para ello herramientas que vieron los auditores durante su visita, y que se pueden resumir en: cursos, jornadas, organización de ensayos de intercomparación con informes muy detallados, evaluación de las configuraciones de los laboratorios, etc. Prueba de que los LNR sí que cumplen esta tarea, es que la situación analítica ha mejorado mucho en los últimos años. Actualmente, existe un número muy limitado de CCalfas que superan las concentraciones recomendadas por los EU-RL, y, en todo caso, se trata de diferencias muy pequeñas, con la excepción de las determinaciones de fenilbutazona. Además, se debe tener siempre presente que se trata de concentraciones recomendadas.	Sin propuesta concreta, a decidir por el equipo auditor
5	IV	Índice y abreviaturas	Falta la mención al Anexo I	Debe haber una correspondencia entre los borradores de lengua inglesa y española	Añadir: <i>Anexo I-Referencias jurídicas</i> Por otra parte debería ser la página III y no la IV. Asimismo la página correspondiente a las abreviaturas y definiciones se debe enumerar como IV.
6	1	Introducción, Segundo párrafo	El 22 de enero de 2013 se celebró una reunión de apertura con la autoridad central	En dicha reunión también estuvieron presentes e intervinieron en ciertos momentos	El 22 de enero de 2013 se celebró una reunión de apertura con la

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			competente responsable de la aplicación del control de residuos en animales vivos y productos de origen animal	representantes de determinadas Comunidades Autónomas.	autoridad central competente responsable de la aplicación del control de residuos en animales vivos y productos de origen animal. <i>A la misma también estuvieron presentes determinadas Comunidades Autónomas.</i>
7	2	Cuadro	Reuniones de apertura y clausura con los representantes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como de las Comunidades Autónomas de Andalucía y Castilla-La Mancha.	En ambas reuniones no solamente participaron las dos Comunidades Autónomas indicadas sino que también estuvieron presentes bien físicamente o por video conferencia determinadas Comunidades Autónomas.	Reuniones de apertura y clausura con los representantes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, así como de las Comunidades Autónomas de Andalucía, Castilla-La Mancha y <i>de otras Comunidades Autónomas.</i>
8	2	2 OBJETIVOS/ Tabla: fila 3, columna 3	Laboratorio Agroalimentario de Córdoba	Error en la denominación del Laboratorio	Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de Córdoba
9	4	Constataciones. Párrafo 5	La selección de las sustancias que se someterán a prueba dentro de cada grupo de sustancias no se decide a nivel central, sino que lo decide cada Comunidad Autónoma con arreglo a normas nacionales (Real Decreto 1749/1998).	Lo indicado es correcto, pero a nivel de la Comisión Nacional en las reuniones de las mismas se da una serie de información como son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acuerdos alcanzados en los grupos de Trabajo de la Comisión Europea</li> <li>• Resultados no conformes de años anteriores.</li> <li>• Observaciones de anteriores misiones de la OVA.</li> <li>• Recomendaciones de los Laboratorios</li> </ul>	La selección de las sustancias que se someterán a prueba dentro de cada grupo de sustancias no se decide a nivel central, sino que lo decide cada Comunidad Autónoma con arreglo a normas nacionales (Real Decreto 1749/1998), <i>así como a las diferentes informaciones suministradas en las reuniones de la Comisión Nacional.</i>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				<p>Europeos de Referencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Resultados no conformes de otros países. que a lo largo de los años se van teniendo en cuenta para la selección de sustancias</li> </ul>	
10	4	Constataciones. 2º punto	Ni la Comisión Nacional ni la autoridad central competente tienen autoridad para insistir ante las Comunidades Autónomas para que modifiquen sus PCR-CA respectivos si se descubre que incumplen los requisitos de la UE. Sin embargo, la Comisión Nacional y los LNR pueden hacer sugerencias, y lo hacen, sobre la manera de mejorar los PCR-CA.	Las Comunidades Autónomas dentro de sus posibilidades en ciertos casos si que hacen caso a lo señalado desde la Comisión Nacional y los LNRs.	Ni la Comisión Nacional ni la autoridad central competente tienen autoridad para insistir ante las Comunidades Autónomas para que modifiquen sus PCR-CA respectivos si se descubre que incumplen los requisitos de la UE. Sin embargo, la Comisión Nacional y los LNR pueden hacer sugerencias, y lo hacen, sobre la manera de mejorar los PCR-CA. <i>En la medida de sus posibilidades las CCAA en ciertos casos sí que hacen caso a lo indicado desde la Comisión Nacional y LNRs</i>
11	4	Constataciones. 3º punto	Los PCR cumplen los requisitos de la Directiva 96/23/CE del Consejo en lo que respecta al número de muestras que deben tomarse por producto/especie/matriz	En consonancia con el contenido de dicho punto y con la versión inglesa la primera frase se debe indicar en singular.	<i>El PCR cumple</i> los requisitos de la Directiva 96/23/CE del Consejo en lo que respecta al número de muestras que deben tomarse por producto/especie/matriz
12	6	Constataciones. 3º párrafo	También se informa a la autoridad central competente acerca de todos los incumplimientos mediante un sistema de alerta nacional así como a través de informes de seguimiento de los incumplimientos a nivel de la Comunidad Autónoma	Se considera que necesario poner el nombre adecuado a dicho sistema tal como se indica en el párrafo primero de las constataciones del punto 5.1.5	También se informa a la autoridad central competente acerca de todos los incumplimientos mediante un sistema de alerta nacional, <i>denominado Sistema Coordinado de intercambio rápido de información</i>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			(Véase el capítulo 5.1.5).		(SCIRI) así como a través de informes de seguimiento de los incumplimientos a nivel de la Comunidad Autónoma  (Véase el capítulo 5.1.5).
13	7	Constataciones. 2º párrafo	En 2011 se han cumplido plenamente los objetivos de muestreo previstos para toda España, con la excepción de un producto (acuicultura) que debe analizarse para un grupo de sustancias (B3d – micotoxinas), en el que se habían tomado dos de cada diez muestras previstas.	Modificación en la redacción del texto, ya que tal como está puesta la diferencia entre lo previsto y lo realizado es cada vez más grande al ir aumentando el número de muestras previstas.	En 2011 se han cumplido plenamente los objetivos de muestreo previstos para toda España, con la excepción de un producto (acuicultura) que debe analizarse para un grupo de sustancias (B3d – micotoxinas), en el que se habían tomado dos de las diez muestras previstas
14	8	Constataciones. Penúltimo Párrafo	Se han acordado a escala nacional modelos normalizados para la información sobre la cadena alimentaria para todas las especies	Se han establecido a nivel nacional los datos mínimos que debe contener la Información de la Cadena Alimentaria. Sin embargo, no se ha establecido a escala nacional un modelo normalizado en relación con la Información de la Cadena Alimentaria, puesto que la determinación del formato corresponde a las CCAA y no es posible fijarlo a nivel nacional en una norma.	Se han establecido a nivel nacional los datos mínimos que debe contener la Información de la Cadena Alimentaria.
15	8	Constataciones. Penúltimo Párrafo	El formato del documento de información sobre la cadena alimentaria incumple los requisitos pertinentes del anexo 2, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004, dado que el periodo correspondiente de 30 días es insuficiente, ni el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 854/2004.	Como ya se ha indicado en el anterior comentario, no existe a nivel nacional ningún formato de documento para transmitir la ICA. De acuerdo con el Real Decreto 361/2009, que incluye el contenido mínimo que debe contener la ICA, en relación con los tratamientos veterinarios se debe informar sobre: “Animales sometidos a tratamiento en los últimos 30 días con detalle de éstos últimos”. Entendemos que,	Suprimir la frase.

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				<p>de acuerdo con el punto 3.a) de la sección II del anexo II del Reglamento 853/2004, la información sobre la cadena alimentaria debe incluir información de los tratamientos administrados a los animales durante un periodo adecuado y desde nuestro punto de vista, el periodo de 30 días es adecuado por los siguientes motivos:</p> <p>La Información de la Cadena Alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios; conocer el tipo de tratamiento al que ha sido sometido un animal ayudará a focalizar la inspección en posibles patologías que han motivado el tratamiento y que pueden conducir a que un animal o parte de él se declare no apto para el consumo. Teniendo en cuenta que los procesos patológicos ocurridos más de 30 días antes del sacrificio y que precisaron medicación difícilmente van a manifestarse durante la inspección ante y post mortem, consideramos que el periodo de 30 días es un periodo adecuado para el fin perseguido.</p> <p>Los operadores de explotaciones ganaderas conocen que no pueden enviar animales a sacrificio dentro del tiempo de espera tras un tratamiento y es su responsabilidad respetar este requisito. Consideramos que no es de ninguna utilidad que informen que lo están cumpliendo ya que en todo caso se tiene que respetar, al</p>	

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				igual que no tendría utilidad pedirles que indicaran que no han tratado los animales con sustancias prohibidas. El cumplimiento de este requisito es posible supervisarlo a través de los registros de explotación sobre el uso de medicamentos veterinarios, que no tienen una limitación de 30 días y por lo tanto permiten conocer si un animal ha sido enviado a sacrificio durante el tiempo de espera tras un tratamiento.	
16	10	Équidos, último punto	<p>Por lo general, existía un sistema de auditorías internas y externas (de controles oficiales) a nivel de la autoridad central competente y de las Comunidades Autónomas. A nivel de la autoridad central competente (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) no se habían realizado auditorías internas o externas para supervisar la eficacia de los controles contemplados por la Directiva 96/23/CE del Consejo. En las dos Comunidades Autónomas visitadas, se habían realizado estas auditorías internas en la Consejería de Agricultura, pero no en la de Salud. Esto no se ajusta a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004.</p> <p>El equipo de auditoría descubrió que las carencias detectadas en las auditorías internas de la Consejería de Agricultura (como por ejemplo retrasos en la comunicación de los resultados de los análisis, criterios desiguales para la selección de explotaciones para el</p>	Se considera que este párrafo no debería estar incluido en este lugar, ya que dicha constatación es de tipo general.	Incluir el mencionado párrafo en otro lugar más apropiado, a criterio del equipo auditor, al tratarse de una constatación de tipo general

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			muestreo del PCR-CA en las explotaciones, falta de acreditación de los laboratorios para una determinada combinación de matrices/sustancias, etc.) se habían solucionado completamente y estaban documentadas en sus informes respectivos.		
17	10	Equidos, último punto	A nivel de la autoridad central competente (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) no se habían realizado auditorías internas o externas para supervisar la eficacia de los controles contemplados por la Directiva 96/23/CE del Consejo.	Se ha de señalar que son las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas las encargadas de ejecutar las actividades inherentes al control de residuos y desde las autoridades centrales competentes no existe capacidad legislativa de realizar auditorías sobre las Comunidades Autónomas debido al ámbito competencial existente.	A nivel de la autoridad central competente (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) no se habían realizado auditorías internas o externas para supervisar la eficacia de los controles contemplados por la Directiva 96/23/CE del Consejo, <i>al no realizarse las actividades ejecutivas del control de residuos, así como la imposibilidad de realizar auditorías sobre las Comunidades Autónomas debido, en ambos casos, al ámbito competencial existente.</i>
18	10	Conclusiones sobre la aplicación del plan de control de residuos.1º párrafo	A nivel nacional, el número apenas menor de muestras tomadas en relación con las previstas indica que la supervisión de la aplicación ha sido eficaz.	Modificación de en la redacción del texto	<i>A nivel nacional la escasa diferencia existente entre el número de muestras tomadas en relación con las muestras previstas indica que la supervisión es eficaz</i>
19	11	Conclusiones sobre la aplicación del plan de control	y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente y la Consejería de Salud de las	Modificación en la redacción del texto	... y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente



Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
		de residuos.2º párrafo	Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.		<i>(imposibilidad de realizarlas por el ámbito competencial existente) y la Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.</i>
20	11	Punto 5.1.4.Constataciones.1º Párrafo	Mientras que, en el programa 6, se analizan los plaguicidas en los alimentos.	Lo que se analizan son los residuos de plaguicidas.	Mientras que, en el programa 6, se analizan los <i>residuos</i> de plaguicidas en los alimentos.
21	12	Punto 5.1.5.Constataciones.2º Párrafo	Las instrucciones nacionales especifican que las restricciones de movimiento deberían aplicarse durante un periodo de doce meses cuando se detecten sustancias prohibidas, y durante seis meses cuando se superen los LMR (para sustancias autorizadas). Estos periodos de restricción se dividen en dos segmentos iguales. Durante el primero, deben tomarse muestras de los animales enviados al sacrificio y solamente se liberan para el consumo humano si los resultados son conformes. Durante el segundo segmento, debe recogerse al menos una muestra cada dos meses en las explotaciones en las que se han detectado sustancias prohibidas y al menos una muestra al mes en los lugares en que se hayan detectado incumplimientos de los LMR. Las explotaciones sospechosas se introducen en una lista de una base de datos a la que pueden acceder los veterinarios oficiales que trabajan en el matadero, y esta información también se incluye en los documentos de transporte que	Se hace necesaria una modificación en la redacción del texto con el objeto de que el contenido del párrafo se adecue a lo indicado en las normas y en los Acuerdos de Santiago.	<i>Las instrucciones nacionales especifican que las restricciones de movimiento deberían aplicarse durante un periodo de doce meses cuando se detecten sustancias prohibidas, y durante tres meses cuando se superen los LMR (para sustancias autorizadas). En el caso de las sustancias prohibidas los periodos de restricción se dividen en dos segmentos iguales. Durante el primero, deben tomarse muestras de los animales enviados al sacrificio, con intervención de canales y despojos, y solamente se liberan para el consumo humano si los resultados son conformes. Durante el segundo segmento, debe recogerse al menos una muestra cada dos meses en las explotaciones en las que se han detectado sustancias prohibidas. En el caso de las sustancias</i>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			<p>acompañan a los animales de estas explotaciones al sacrificio (véase 5.1.3). Las instrucciones se modificaron en julio de 2012, principalmente a fin de reducir de seis a tres meses el periodo de tiempo durante el cual los animales con un ciclo de producción breve (como las aves de corral) deberían estar sometidos a restricciones de movimientos en las explotaciones en las que se hayan detectado resultados no conformes en las muestras. La base jurídica para la imposición de sanciones, incluido de tipo financiero, es la que se describe en el informe de auditoría de la OAV de 2008</p>		<p><i>autorizadas durante tres meses se hará un seguimiento en matadero, con programa de muestreo e intervención de canales y despojos, las cuales se liberan al consumo humano si los resultados son conformes.</i></p> <p><i>En caso de infracciones repetidas se ampliará las actuaciones durante un periodo de seis meses.</i></p> <p><i>Las explotaciones sospechosas se introducen en una lista de una base de datos a la que pueden acceder los veterinarios oficiales que trabajan en el matadero, y esta información también se incluye en los documentos de transporte que acompañan a los animales de estas explotaciones al sacrificio (véase 5.1.3).</i></p> <p><i>Las instrucciones se modificaron en julio de 2012, principalmente a fin de reducir el periodo de tiempo durante el cual los animales con un ciclo de producción corto (como las aves de corral) deberían estar sometidos a restricciones de movimientos en las explotaciones en las que se hayan detectado resultados no conformes en las muestras adecuándose al periodo de vida de los animales o de los lotes con resultados no conformes.. La base jurídica para la</i></p>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
					<i>imposición de sanciones, incluido de tipo financiero, es la que se describe en el informe de auditoría de la OAV de 2008</i>
22	14	Punto 5.2.1. Constataciones. Primera frase.	España tiene tres LNR ubicados en Madrid y Granada para todos los productos y todos los grupos de sustancias enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE del Consejo.	Es conveniente indicar correctamente la distribución de los 3 LNR.	España tiene tres LNR ubicados en Madrid (2) y Granada para todos los productos y todos los grupos de sustancias enumerados en el anexo I de la Directiva 96/23/CE del Consejo.
23	15	Punto 5.2.1. Constataciones. 3º párrafo.	Andalucía tiene seis laboratorios, que se encuentran en Córdoba, Almería, Granada, Huelva y Jaén. Castilla-La Mancha tiene siete laboratorios ubicados en Albacete, Ciudad Real, Cuenca, Guadalajara, Talavera y Toledo.	Es conveniente indicar correctamente la distribución de los Laboratorios de las 2 Comunidades Autónomas.	Andalucía tiene seis laboratorios, que se encuentran en Córdoba (2), Almería, Granada, Huelva y Jaén. Castilla-La Mancha tiene siete laboratorios ubicados en Albacete, Ciudad Real, Cuenca (2), Guadalajara, Talavera de la Reina y Toledo.
24	15	Punto 5.2.1. Constataciones. 4º párrafo, 2º punto	La autoridad central competente comunicó al equipo de auditoría que todos los laboratorios tienen la intención de conseguir que se incluyan todos los métodos en sus ámbitos de acreditación respectivos antes de que finalice 2013.	Efectivamente todos los laboratorios tienen la intención de incluir todos los métodos en su ámbito de acreditación, pero la acreditación de nuevas técnicas depende en gran medida de los informes emitidos de la Entidad Nacional de Acreditación tras la petición realizada por los laboratorios y el tiempo que se necesita es variable y en general bastante largo, por lo que la afirmación de que se incluyan todos los métodos en sus ámbitos de acreditación antes de que finalice 2013 no es realista, siendo además la acreditación un proceso continuo que nunca se termina por lo que es muy difícil indicar una fecha.  En las reuniones iniciales y finales no se indicó	La autoridad central competente comunicó al equipo de auditoría que todos los laboratorios tienen la intención de conseguir que se incluyan todos los <i>métodos en sus ámbitos de acreditación respectivos de una forma progresiva</i> .  <i>Asimismo se comunicó por la autoridad central competente que todos los métodos utilizados en el PCR se encuentran bien acreditados o validados.</i>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				<p>ninguna fecha.</p> <p>Lo que si que es correcto es que en el año 2013 todos los métodos utilizados en el PCR se encuentran bien acreditados o bien validados, habiéndose borrados de la lista de métodos todos aquellos que no estuvieran acreditados o validados y por lo tanto no pueden ser utilizados para realizar análisis dentro del PCR</p> <p>Véase Observación 26</p>	
25	16	5.2.2.1. último párrafo	<p><i>No obstante, algunos laboratorios de pruebas rutinarios de España tienen valores CCα para algunas sustancias del grupo A y del grupo B prohibidas que son superiores a los valores recomendados por los laboratorios de referencia de la Unión Europea (puntos 5.2.2.2 y 5.2.2.3)</i></p>	<p>Los valores de CCα que se citan en los apartado 5.2.2.3. para cimaterol y tireostáticos, no se corresponden con los actuales (ver observación 25). Además, hay que tener en cuenta que se trata de concentraciones recomendadas.</p> <p>Para los grupos de residuos de su competencia, el LNR del MAGRAMA, ejerce necesariamente su tarea de coordinación de normas y métodos de análisis a partir de las fuentes disponibles: límites normativos establecidos por la legislación y recomendaciones del los Laboratorios de Referencia de la UE (LR-UE).</p> <p>No obstante, esta labor de coordinación no siempre es sencilla cuando los límites legales o recomendados no se acompañan de la disponibilidad de métodos de referencia recomendado por los Laboratorios Europeos de Referencia publicados en sus páginas Webs,</p>	Sin propuesta concreta, a decidir por el equipo auditor

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				<p>como es el caso de los métodos de análisis de AINES.</p> <p>Para este grupo de sustancias (AINES) los métodos recomendados para las matrices plasma y leche (<b>*véase anexo I</b>) se basan en la técnica de cromatografía líquida con detección de diodos (CL-DAD barrido completo) que no permite alcanzar los valores recomendados por el propio LR-UE en el documento CRL GUIDANCE PAPER (7 December 2007), lo cual en ciertas ocasiones pueden inducir a confusiones.</p> <p>No obstante, el LNR trabaja en estrecha colaboración con el LR-UE para poner a disposición de los laboratorios de control oficial métodos de análisis de AINES capaces de cumplir los valores recomendados. En concreto:</p> <p>a) Desde el 15 de junio de 2012, el LNR tiene disponible (validado y acreditado) un método para la determinación de AINES en plasma por LC-MS/MS que sí permite alcanzar rangos de trabajo por debajo de los valores recomendados. Este método y sus correspondientes datos de validación están a disposición de los laboratorios de PNIR.</p> <p>b) Evaluación y validación a nivel europeo de un método de análisis de AINES por LC-MS/MS mediante un ensayo colaborativo (<i>Coordinated lab-comprehensive and matriz-comprehensive in-house validation-study for acidic NSAIDs, 2011, organizado por el LR-UE</i>)</p>	
<b>26</b>	<b>16</b>	5.2.2.2/Párrafo 3	Con la excepción de los beta-agonistas y los	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Error en la enumeración de los ensayos que</li> </ul>	Con la excepción de los beta-

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			nitroimidazoles en los piensos, todas las demás combinaciones analito/matriz que estaba analizando el laboratorio (p. ej., sustancias de los grupos A1, A2 y A3 en la orina y sustancias del grupo A5 en el agua, la orina, la piel, etc.), no estaban incluidas en el ámbito de acreditación del laboratorio.	<p>están incluidos en el ámbito de la acreditación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Error en la denominación de la matriz "piel"</li> </ul>	agonistas, <i>nitrofuranos</i> y los nitroimidazoles en los piensos, todas las demás combinaciones analito/matriz que estaba analizando el laboratorio (p. ej., sustancias de los grupos A1, A2 y A3 en la orina y sustancias del grupo A5 en el agua, la orina y <i>pele</i> ), no estaban incluidas en el ámbito de acreditación del laboratorio.
27	17	5.2.2.2/Párrafo 3	A partir del número de métodos examinados por el equipo de auditoría, casi todos los métodos utilizados para el PCR estaban plenamente validados con arreglo a la Decisión 2002/657/CE de la Comisión. Sin embargo, el equipo de auditoría observó que la validación del método del grupo A1 (estilbenos) no había finalizado y que todavía no se disponía del expediente de validación.	La validación del grupo A1 estaba finalizada (parte experimental) y los parámetros del mismo obtenidos, sólo no estaba disponible la redacción del informe final de validación. Todas las muestras investigadas por el laboratorio en el ámbito del PNIR en el año 2012 (10 en total) fueron investigadas una vez validado el procedimiento.	A partir del número de métodos examinados por el equipo de auditoría, todos los métodos utilizados para el PCR estaban plenamente validados con arreglo a la Decisión 2002/657/CE de la Comisión. Sin embargo, el equipo de auditoría observó que el informe final de validación del método del grupo A1 (estilbenos) no estaba disponible
28	17	5.2.2.2. último párrafo	<i>Los valores CCα para las sustancias del grupo A y del grupo B eran en algunos casos (significativamente) superiores a los valores recomendados por el laboratorio de referencia de la Unión Europea (por ejemplo, A5 clenbuterol en el hígado: CCα 0,4 µg/kg en comparación con el valor recomendado de 0,2 µg/kg; B2e fenilbutazona en leche y plasma: CCα 120 µg/kg en comparación con 5 µg/kg).</i>	En el laboratorio al que se atribuyen los hallazgos (Laboratorio de Producción y Sanidad Animal de Córdoba) no se investigan sustancias del grupo B, sólo del grupo A. En los ejemplos referidos hace referencia a la matriz hígado y plasma, matrices que no se investigan en este Laboratorio, así como a la fenilbutazona, sustancia no investigada en este Centro. Por lo que los CCα a los que hace referencia son ajenos a este Laboratorio  Podría ser que el párrafo hiciera referencia a otro	Anulación del párrafo o añadir al final:  "Aunque en ciertos casos las concentraciones de trabajo basadas en los métodos de análisis recomendados y publicados por los Laboratorios Europeos de Referencia no permiten alcanzar las concentraciones recomendadas por estos mismos Laboratorios."

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
				Laboratorio.	
29	18	5.2.2.3. último párrafo	<p><i>Los valores CCα de 2012 para las sustancias del grupo A y del grupo B eran a menudo superiores a los valores recomendados por el LR UE (p. ej., A1 dienestrol en la orina: CCα 3,85 µg/kg en comparación con 2 µg/kg; A2 en la orina: CCα 80 µg/kg en comparación con 10 µg/kg; A4 zeranol: CCα 5,76 µg/kg en comparación con 2 µg/kg; A5 cimaterol en la orina: CCα 50,5 µg/kg en comparación con 0,5 µg/kg; B2e fenilbutazona en la leche: CCα 120 µg/kg en comparación con 5 µg/kg).</i></p>	<p>Estas determinaciones no se realizan en el laboratorio al que se atribuyen los hallazgos (Laboratorio de Salud Pública de Toledo).</p> <p>Además, los valores de CCalfa que se indican para cimaterol y A2 no son correctos. El CCalfa más alto que existe para cimaterol es 1 µg/kg, y para A2 en orina, en ningún caso se supera la concentración recomendada de 10 µg/kg.</p>	<p>Añadir al final: "Aunque en ciertos casos las concentraciones de trabajo basadas en los métodos de análisis recomendados y publicados por los Laboratorios Europeos de Referencia no permiten alcanzar las concentraciones recomendadas por estos mismos Laboratorios."</p>
30	18	Conclusiones sobre los laboratorios. Primer párrafo	<p>Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios (66 % incluidos) y el hecho de que exista el compromiso de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios antes de que finalice 2013.</p>	<p>Durante las reuniones inicial y final, ni tampoco durante la visita al CNA, se dijo que en este plazo estarían todos los métodos acreditados.</p> <p>Véase observación 2</p>	<p>Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios (66 % incluidos) y el hecho de que exista el compromiso de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios <i>de una forma progresiva.</i></p>
31	18	Conclusiones para los laboratorios	<p><i>Sin embargo, la eficacia global de la red de laboratorios se ve reducida por el hecho de que algunos límites de decisión sean sustancialmente superiores a los valores</i></p>	<p>Ver observaciones nº 4 y 29</p>	<p>Sin propuesta concreta, a decidir por el equipo auditor</p>

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
		(2º párrafo)	<i>recomendados por el LR UE, un problema que el LNR no ha abordado como parte de su tarea de coordinar las normas y los métodos de los análisis. Esta carencia pone en entredicho la capacidad para detectar el posible abuso de las sustancias en cuestión.</i>		
<b>32</b>	<b>18</b>	Conclusiones sobre los laboratorios. Último párrafo	“El funcionamiento del LNR se ajusta en gran medida a los requisitos del artículo 14 de la Directiva 96/23/CE del Consejo. Sin embargo, la eficacia global de la red de laboratorios se ve reducida por el hecho de que algunos límites de decisión sean sustancialmente superiores a los valores recomendados por el LR UE, un problema que el LNR no ha abordado como parte de su tarea de coordinar las normas y los métodos de los análisis. Esta carencia pone en entredicho la capacidad para detectar el posible abuso de las sustancias en cuestión.”	Para justificación véase comentario más arriba ( <b>* véase anexo I</b> )	“El funcionamiento del LNR se ajusta en gran medida a los requisitos del artículo 14 de la Directiva 96/23/CE del Consejo. Sin embargo, la eficacia global de la red de laboratorios se ve reducida por el hecho de que algunos límites de decisión sean sustancialmente superiores a los valores recomendados por el LR-UE. Aunque es necesario hacer constar que existen discrepancias entre las concentraciones recomendadas en el CRL-Guidance Paper de 7 de diciembre de 2007 y las concentraciones que se obtienen aplicando los métodos de análisis publicados en la Web de los Laboratorios Europeos de Referencia. Estas discrepancias se solucionarían cambiando y actualizando dichos métodos recomendados.
<b>33</b>	<b>18</b>	Punto5.3. Constataciones de la	(Véanse las recomendaciones nº 1 y 2 del presente informe de auditoría).	Por el contenido de dicha constatación se debería referirse únicamente a la recomendación nº 1 ya que la nº 2 se refiere a la información de	(Véase la recomendación nº 1 del presente informe de auditoría).



Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
		Recomendación 1 de la misión DG SANCO 2008-7781		la cadena alimentaria.	
34	19	Punto5.3. Constataciones de la Recomendación 3 de la misión DG SANCO 2008-7781	(Véanse la recomendación nº 6 del presente informe de auditoría).	Se considera por el contenido de la constatación que debe referirse a la recomendación nº 5 del presente informe	<i>(Véase la recomendación nº 5 del presente informe de auditoría).</i>
35	20	Punto5.3. Constataciones de la Recomendación 8 de la misión DG SANCO 2008-7781	(Véanse la recomendación nº 9 del presente informe de auditoría).	Al existir solo 8 recomendaciones se interpreta que se debe referir a la recomendación número 8 del presente informe.	<i>(Véase la recomendación nº 8 del presente informe de auditoría).</i>
36	20-21	Última frase del primer párrafo de las conclusiones generales	y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente y la Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.	Misma explicación que las observaciones números 13 y 15	y la ausencia de auditorías a fin de verificar la eficacia de la aplicación de los controles de residuos por la autoridad central competente <i>(imposibilidad de realizarlas por el ámbito competencial existente)</i> y la Consejería de Salud de las Comunidades Autónomas visitadas podría haber contribuido al hecho de que no se hayan detectado estas carencias.
37	21	Última párrafo de las conclusiones	Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados	Misma explicación que las observaciones	Esto también se ve refrendado por los importantes avances logrados

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
		generales	en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios y el compromiso de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios antes de que finalice 2013	números 20 y 26	en relación con la inclusión de métodos en los ámbitos de acreditación respectivos de los laboratorios y el compromiso de incluir todos los métodos en los ámbitos de acreditación de los laboratorios <i>de una forma progresiva</i>
38	22	Recomendación 2	Velar por que la información sobre la cadena alimentaria esté estructurada de manera que se garantice que, cuando esté debidamente cumplimentada y firmada por el productor de conformidad con los requisitos estipulados en el anexo 2, sección III, del Reglamento (CE) nº 853/2004, no puedan enviarse animales al sacrificio cuando se encuentren dentro de tiempos de espera de medicamentos veterinarios.	<p>La prohibición de enviar animales al sacrificio cuando se encuentren dentro de tiempos de espera de medicamentos veterinarios se encuentra recogida en el punto 3 del artículo 7 del Real Decreto 1749/1998, que establece lo siguiente:</p> <p><i>“3. Los responsables o propietarios de explotaciones ganaderas sólo comercializarán:</i></p> <p><i>b) Animales para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.”</i></p> <p>Por otro lado, el Real Decreto 361/2009 no autoriza, en ningún caso, que se envíen animales al sacrificio dentro de los tiempos de espera de medicamentos veterinarios.</p>	Eliminar la recomendación
39	22	Recomendación 8	<i>Velar por que todos los métodos analíticos de laboratorio restantes estén validados e incluidos en el ámbito de acreditación para todas las combinaciones de analito/matriz, tal como se</i>	El artículo 3 de la Decisión 2002/657CE sólo se refiere a validación de métodos. Los requisitos para la acreditación de los laboratorios se establecen en el punto 1.2 del anexo de la	

Nº	Ubicación en el texto		Texto del informe	Justificación	Propuesta de cambio
	Pag	Secc/Párrafo			
			<i>establece en el artículo 3 de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión.</i>	Decisión 98/179/CE de la Comisión y en el artículo 12, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) nº 882/2004, tal y como recoge el informe en el punto 5.2. (Requisitos jurídicos) de la página 14.	

**\*Anexo 1:**

Discordancias entre  
Guidance paper 7 200