

Principales aspectos del nuevo Reglamento de Piensos Medicamentosos

Obligaciones generales.- Se establecen requisitos específicos para los explotadores de empresas de piensos en materia de instalaciones y equipos, personal, fabricación, control de calidad, almacenamiento y transporte, registros, reclamaciones y retirada de productos, y requisitos adicionales para los mezcladores móviles. Todo ello relacionado con la fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización de piensos medicamentosos y productos intermedios.

Los ganaderos que compren, almacenen o transporten piensos medicamentosos únicamente para su uso exclusivo en la explotación solo tendrán que cumplir los requisitos de almacenamiento y transporte.

Se considera “explotador de empresa de piensos” a toda persona física o jurídica responsable de asegurar que se cumplen los requisitos del Reglamento en la empresa de piensos bajo su control.

Composición.- Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios y conforme a las condiciones establecidas en la prescripción del medicamento veterinario. No podrá incorporarse un aditivo autorizado como coccidiostático o histomonóstato que tenga un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.

Deberá prestarse especial atención al límite máximo de un principio activo fijado en la prescripción veterinaria cuando este principio activo sea el mismo que una sustancia en un aditivo utilizado en el pienso.

Homogeneidad.- Los explotadores de fábricas de piensos medicamentosos garantizarán la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso y en el producto intermedio.

Contaminación cruzada.- El Reglamento establece la obligación de adoptar medidas para evitar la contaminación cruzada pero no establece niveles máximos específicos de dicha contaminación. Será la Comisión Europea la que completará la normativa en este punto, a no ser que ya estén establecidos en la Directiva 2002/32/CE.

Se establece una lista de algunos principios activos antimicrobianos respecto a los cuales la Comisión Europea deberá establecer niveles máximos de contaminación cruzada antes del 28 de enero de 2023, basándose en una evaluación científica de riesgos según la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y previa consulta a expertos designados por cada Estado miembro.

Mientras no se establezcan estos niveles máximos de contaminación cruzada, los Estados miembros podrán aplicar niveles máximos nacionales.

Producción anticipada.- Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y comercializados antes de que se expida la prescripción veterinaria, pero no suministrados al responsable de los animales.

Esto no se aplica a los mezcladores en las explotaciones y los mezcladores móviles.

Requisitos de etiquetado.- Se establecen requisitos de etiquetado específicos que deberán incluir una serie de indicaciones de manera simple, clara y fácil de entender para los usuarios finales. También deberán cumplirse los requisitos específicos establecidos en el Reglamento para el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos.

Se establecen los márgenes de tolerancias admitidas para las discrepancias entre el contenido del principio activo que figure en la etiqueta y el contenido analizado en los controles oficiales.

Envasado.- Los piensos medicamentosos y productos intermedios solo podrán comercializarse en envases o recipientes sellados, y deberán estarlo de tal manera que al abrirlos el sello quede dañado y no pueda reutilizarse. Tampoco los envases se reutilizarán.

Esto no se aplicará a los mezcladores móviles que suministren directamente piensos medicamentosos al responsable de los animales.

Publicidad.- Está prohibida la publicidad de piensos medicamentosos y productos intermedios, quedando a salvo la publicidad realizada exclusivamente para los veterinarios.

Los piensos medicamentosos no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras que estarán etiquetadas adecuadamente como tales y se entregarán directamente a los veterinarios.

Si contienen medicamentos veterinarios antimicrobianos no se distribuirán con fines promocionales ni como muestras ni en cualquier otro formato.

Autorización obligatoria de establecimientos.- Los explotadores de empresas que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente.

Esto no se aplicará a los explotadores que solo compran, almacenan o transportan para su uso exclusivo en su explotación, los que actúen únicamente como comerciantes sin conservar los piensos en sus instalaciones o aquellos que solo transportan o almacenan exclusivamente en envases o recipientes sellados.

La autoridad competente solo autorizará un establecimiento cuando haga una inspección *in situ* previa al inicio de la actividad en la que se haya demostrado que el sistema establecido cumple con todos los requisitos establecidos en el Reglamento.

Los establecimientos que ya estén autorizados con anterioridad podrán proseguir sus actividades a condición de que presenten una declaración de que sus instalaciones cumplen los requisitos de autorización que establece el Reglamento. Esta declaración se hará a la autoridad competente de la zona en la que estén sus instalaciones antes del 28 de julio de 2022, según la forma definida por dicha autoridad competente. Si no se presenta esta declaración en el plazo fijado se suspenderá la autorización existente.

Prescripción y uso.- El suministro de piensos medicamentosos a los responsables de animales estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso.

Las prescripciones veterinarias se expedirán únicamente previo examen clínico o evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte del veterinario y solo para una enfermedad diagnosticada. No obstante, en ausencia de una enfermedad diagnosticada también podrá expedirse una prescripción veterinaria para piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos, o cuando no sea posible confirmar la presencia de una enfermedad diagnosticada y se expida una prescripción para un pienso que contenga antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, a partir del conocimiento del estado de infestación parasitaria en el animal o grupo de animales.

Los Estados miembros podrán permitir que un profesional distinto de un veterinario expida una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el Derecho nacional aplicable a fecha 27/1/2019. Estas prescripciones solo serán válidas en el Estado miembro concreto y no podrán contener medicamentos antimicrobianos ni ningún otro que requiera el diagnóstico de un veterinario.

Se establece la información obligatoria que debe incluirse en las prescripciones veterinarias.

El fabricante o, en su caso, el explotador de la empresa de piensos que suministre el pienso medicamentoso al responsable de los animales, conservarán la prescripción veterinaria original. El veterinario o profesional prescriptor y el responsable de los animales conservarán sendas copias. Todo ello durante un plazo de 5 años desde la fecha de prescripción.

Los piensos medicamentosos solo podrán usarse en los animales para los que se haya expedido la receta. Los responsables de los animales solo usarán el pienso para los animales destinados al mismo y tomarán medidas para evitar la contaminación cruzada y garantizar el respeto del tiempo de espera establecido en la receta.

Sistemas de recogida y eliminación.- Los Estados miembros garantizarán que existan sistemas adecuados de recogida o eliminación de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el responsable de los animales recibió una cantidad de pienso superior a la utilizada para el tratamiento.

Sanciones.- El Reglamento no establece un régimen de sanciones y esto se delega a la normativa de cada Estado miembro. Solo indica que las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados deberán notificar a la Comisión Europea antes del 28 de enero de 2022 el régimen sancionador que establezcan.

El Reglamento será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.