

**Preguntas y respuestas¹ sobre la aplicación del
Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre,
por el que se regula la elaboración,
comercialización, uso y control de los piensos
medicamentosos
(BOE n.º 226, de 18.09.2009).**

**COMISIÓN NACIONAL
DE ALIMENTACION
ANIMAL**

**MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE,
Y MEDIO RURAL Y MARINO**

Fecha de aprobación: 4/3/2010

¹ La información incluida en el presente documento tiene un carácter meramente orientativo y responden a supuestos prácticos muy concretos. Pretenden facilitar la aplicación de la norma, pero en ningún caso suponen una interpretación jurídica, que será la que prevalezca en caso de discrepancias.



INTRODUCCIÓN

El presente documento está dirigido a los operadores de la alimentación animal afectados por la normativa en materia de piensos medicamentosos y pretende responder a las preguntas frecuentes en relación con la aplicación del Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los *piensos medicamentosos*. En él se plasma la respuesta que, desde la Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal (**CNAA**), se da a diferentes preguntas planteadas desde un punto de vista práctico para una mejor comprensión del real decreto y facilitar así su aplicación homogénea, tanto por parte de las Autoridades Competentes, como de los operadores afectados.

La versión que aquí se presenta ha supuesto una colaboración importante entre las Autoridades Competentes en materia de alimentación animal de las Comunidades Autónomas y de la Administración General del Estado y representantes de las Empresas de Pienso y el Sector Farmacéutico Veterinario. Esperamos que sea una herramienta útil para el sector. No obstante, se trata de un documento dinámico, que estará sujeto a cambios en función de las necesidades, nuevas preguntas que puedan ir surgiendo y del desarrollo de nuevas normativas. Su carácter es informativo y podrá ser actualizado con el fin de facilitar el trabajo de las empresas operadoras relacionadas con los piensos medicamentosos y las Autoridades Competentes.

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: sgcralan@marm.es



DOCUMENTOS SOBRE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE EL REAL DECRETO 1409/2009

1.- FABRICACIÓN.-

1.1.- ¿Es posible elaborar un Pienso Medicamentoso Intermedio², empleando como excipiente una premezcla vitamínico-mineral?[¿]y un pienso complementario? ¿Qué tipo de excipiente se puede emplear, habida cuenta que el termino “pienso” es muy amplio?

La definición de pienso intermedio medicamentoso viene a identificar con mayor precisión la anterior definición de “Producto intermedio medicamentoso”. Esto no significa que se haya creado un nuevo tipo de pienso medicamentoso, sino que se ha interpretado y regulado una situación que, según la Directiva³ sobre piensos medicamentosos, es potestad de los Estados Miembros. Con el pienso intermedio medicamentoso se pretende facilitar la aplicación de la normativa nacional⁴ en materia de piensos medicamentosos⁵, sobre todo con aquellas premezclas medicamentosas muy concentradas, para aquellos operadores de piensos con una tecnología de mezcla limitada. Esto implica que no debe atender a otro fin, como podría ser la comercialización conjunta de distintos productos contemplados en la normativa (piensos intermedios medicamentosos + premezcla vitamínico mineral o pienso complementario), ya que no es posible, desde el punto de vista jurídico, la comercialización de un producto con dos acepciones posibles (esto es, no puede comercializarse una premezcla vitamínico mineral-pienso complementario o un pienso complementario-pienso intermedio medicamentoso). En consecuencia, habrá de entenderse el carácter limitado que se pretende con la expresión “uno o varios piensos” para que obedezca al espíritu de la norma y que habrá de limitar el uso de los posibles “piensos” que se empleen en la dilución de una premezcla a las materias primas inertes desde el punto de vista farmacológico que son los que usualmente se emplean para actuar como excipientes (diluyentes) de los principios activos en las premezclas medicamentosas.

Por supuesto, no será posible elaborar pienso intermedios medicamentosos con más de una premezcla medicamentosa.

² **Pienso intermedio medicamentoso:** El resultado de la dilución previa de **una única premezcla** medicamentosa **con uno o varios piensos**, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso.

³ **Directiva 90/167/CEE** del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad.

⁴ **Real Decreto 1409/2009**, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los **piensos medicamentosos**.

⁵ **Pienso medicamentoso:** Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su comercialización, y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s)



1.2.- ¿Necesitan cumplir unos requisitos más estrictos los fabricantes de Piensos Intermedios Medicamentosos?

Los fabricantes de piensos intermedios medicamentosos, como todos los fabricantes de piensos medicamentosos, deberán cumplir el Anexo II del Reglamento 183/2005⁶ y el Anexo II del Real Decreto sobre piensos medicamentosos, lo que implica que no tienen que cumplir una legislación más estricta; lógicamente, a **menor** tasa de incorporación de la premezcla al pienso (intermedio o no) más complicado será demostrar la eficacia y seguridad (incluyendo la homogeneidad, estabilidad y contaminaciones cruzadas) del proceso productivo. De la misma forma que un fabricante de piensos medicamentosos deberá demostrar que es capaz de garantizar una mezcla homogénea y estable de premezclas medicamentosas concentradas, también deberá demostrar el fabricante de piensos intermedios medicamentosos que es capaz de cumplir con esos requisitos. De esta forma, los operadores deberán contemplar en su plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, cual es la concentración máxima que pueden emplear en la fabricación de piensos medicamentosos (intermedios o no), garantizándolo y justificándolo mediante las pruebas correspondientes y la asiduidad pertinente.

1.3.- ¿Es necesario diferenciar por el número de registro un fabricante de piensos intermedios medicamentosos de un fabricante de piensos medicamentosos?

No, no es necesario emplear una nomenclatura específica en la numeración ya que se trata, en ambos casos, de dos fabricantes de piensos medicamentosos que han de cumplir una normativa idéntica.

1.4.- ¿Pueden elaborar los operadores primarios (explotaciones ganaderas) piensos medicamentosos para su propio consumo? ¿Podrían comercializar esos piensos medicamentosos?

Cualquier operador que cumpla el Anexo II del Reglamento 183/2005 y el Real Decreto de Piensos Medicamentosos, (en particular su Anexo II) podrá fabricar piensos medicamentosos cuando cuente con la oportuna autorización y podrá venderlos a otros productores primarios. Así, una granja podrá elaborar sus piensos medicamentosos (si está autorizada para ello) y podrá venderlos libremente (en el Real Decreto de Piensos Medicamentosos no existe el concepto de producción para autoconsumo). Sin embargo, en ese caso dejará de ser fabricante de autoconsumo conforme al Reglamento 183/2005. Por otra parte, y en relación al registro de los establecimientos fabricantes de piensos medicamentosos, no es necesario que lleven el código *alpha*, siempre que no sea un establecimiento de autorización del artículo 10 del Reglamento 183/2005.

1.5.- Este Real Decreto no contempla la posibilidad de que existan en el mercado piensos definidos como “piensos complementarios medicamentosos”, con lo que ¿se entiende que no pueden existir piensos con esta leyenda en su etiquetado?

Es posible que ciertos piensos, que no satisfacen por sí solos las necesidades nutritivas diarias, como es el caso de los rumiantes, o que se administren en forma de concentrados energéticos o proteicos con la denominación de “pienso complementario”, sean también “pienso medicamentoso”. En este caso, no se produce ninguna manipulación por parte del ganadero para elaborar un

⁶ REGLAMENTO (CE) No 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.



producto final. Si, por ejemplo, el ganadero pretende emplear ese pienso medicamentoso “concentrado” en un carro mezclador, no podrá hacerlo si no posee autorización para fabricar piensos medicamentosos.

Es necesario recordar la limitación, establecida en el artículo 6, según la cual: *La dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.* De esta forma, no se podría elaborar un pienso medicamentoso en forma de bloque de sales, a pesar de poderlo considerar un pienso complementario. En ningún caso se podrá emplear un pienso complementario o una premezcla vitamínico-mineral para la elaboración de piensos intermedios medicamentosos.

En caso de que ese pienso constituya la única fuente de alimento de los animales (como ocurre en los criados en explotaciones intensivas que únicamente sean alimentados con pienso) ese pienso medicamentoso deberá satisfacer las necesidades nutritivas totales de los animales (como norma general).

1.6.- ¿Se pueden fabricar piensos con más de una premezcla, y almacenarlos en stock en caso de que dichos piensos tengan salidas muy frecuentes?, ¿Pueden existir piensos medicamentosos con más de una premezcla en un centro de distribución de piensos?

No es posible almacenar “en stock” piensos medicamentosos con más de una premezcla. Para la fabricación de un pienso con más de una premezcla es precisa la prescripción veterinaria, y esta establece la elaboración de una cantidad específica para una explotación concreta. Sin embargo, eso no quiere decir que ese pienso medicamentoso con más de una premezcla vaya directamente a la explotación para la que se ha prescrito, sino que puede pasar por un centro de distribución autorizado, siempre y cuando esté permanentemente acompañado por la correspondiente **receta** veterinaria.

1.7.- En el RD 157/1995 se indicaba que las premezclas medicamentosas únicamente podían incorporarse de forma directa a los procesos de mezcla a concentraciones de 2 o más kilos/t. Esto no se contempla en el nuevo RD; Por tanto, ¿sí pueden incorporarse a dosis inferiores? ¿Está permitido elaborar piensos medicamentosos con tasas de incorporación de las premezclas < 2 Kg./t de pienso? Si en el prospecto de una premezcla medicamentosa pone que ha de hacerse una dilución previa para poder añadirlo a 2 Kg./t, dado que el nuevo RD ha eliminado la tasa mínima de incorporación ¿qué tiene que hacer el fabricante de piensos? Si un fabricante no tiene tecnología para utilizar premezclas muy concentradas (por ejemplo 200 g/t) sin que se pueda garantizar la homogeneidad, ¿qué tiene que hacer en la fabricación?

La nueva normativa en materia de Higiene de los Piensos responsabiliza al operador de la implantación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), unas normas de control de calidad y un autocontrol específicamente diseñado para la elaboración de piensos en general. Esto implica que el operador deberá, en base a las características específicas que reúna su empresa, justificar la correcta utilización de premezclas, aditivos u otros componentes (incluidas premezclas medicamentosas), en la fabricación del pienso, de forma que garantice su homogeneidad, estabilidad y limitaciones en lo que respecta a las contaminaciones cruzadas técnicamente inevitables. La anterior limitación de incorporación de las premezclas por debajo de 2 Kg. por tonelada carece de sentido en este contexto, ya que la capacidad de mezcla vendrá limitada por las condiciones de la empresa operadora. De esta forma, si un operador no está



capacitado tecnológicamente para elaborar un pienso homogéneo a partir de premezclas con una determinada concentración incorporadas directamente, podrá recurrir a la utilización de un **pienso** intermedio, o a la realización de una dilución previa con otros componentes que formarán parte del pienso final, entendiendo que dicha dilución previa estará contemplada dentro del proceso de producción del sistema APPCC y que se ha demostrado su eficacia para la obtención de una mezcla (pienso medicamentoso) homogénea y estable. Lógicamente, si está capacitado (y lo ha demostrado en los autocontroles realizados) para utilizar directamente productos más concentrados, los podrá incorporar. Por lo tanto, la información del prospecto será un elemento a tener en cuenta para la elección del proceso de elaboración.

1.8.- ¿Si una Comunidad Autónoma no responde ante una solicitud de registro, se puede entender que por silencio administrativo el solicitante puede comenzar a comercializar piensos medicamentosos?

Para poder comercializar un pienso medicamentoso es necesario contar con la autorización expresa por parte de las Autoridades Competentes de la Comunidad Autónoma en la que radique la actividad, no pudiendo iniciarse esta en tanto en cuanto no se cuente con la correspondiente autorización e inscripción en el registro. Los distintos operadores que compren o vendan piensos, sean del tipo que sean (y, con mayor razón en el caso de los piensos medicamentosos en aras de la protección de la salud pública), a cualquier establecimiento destinado a la alimentación animal, deberán verificar previamente que dicho establecimiento cuenta con la pertinente autorización para ejercer la actividad de que se trate.

1.9.- Un establecimiento que cumpla las condiciones previstas en el Anexo II del Reglamento (CE) nº 183/2005 de Higiene de Piensos, ¿qué necesitará de la Comunidad Autónoma (CA) para que se le reconozca su autorización como establecimiento elaborador de piensos intermedios medicamentosos?. ¿Van a elaborarse normas específicas para autorizar a los elaboradores de piensos intermedios medicamentosos? ¿Habrá que presentar alguna solicitud en la CA? ¿Se añadirá alguna mención en la Autorización que ya se tiene?

No es necesario elaborar normas específicas. Los fabricantes de piensos medicamentosos deberán cumplir el Anexo II del Reglamento 183/2005 y el Anexo II del Real decreto 1409/2009. En este último Anexo, se exigen los siguientes **requisitos para las instalaciones y equipos: Disponer de locales, de un equipo técnico y de posibilidades de control apropiadas y suficientes que permitan elaborar el pienso medicamentoso o el pienso intermedio medicamentoso con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas o especificadas en la autorización de comercialización de la premezcla medicamentosa, con la adecuada estabilidad e homogeneidad del producto final, para evitar o reducir al máximo posible la contaminación cruzada.** En consecuencia, antes de conceder la autorización (para lo que deberá presentarse la correspondiente solicitud) y después, en las visitas de inspección rutinarias, habrá de comprobarse que el fabricante está capacitado para utilizar las premezclas o elaborar piensos intermedios. Esto es, si un fabricante emplea premezclas por debajo del límite de inclusión de 2 Kg./t, deberá demostrar que es capaz de utilizar este tipo de productos concentrados, elabore o no piensos intermedios medicamentosos. No es necesario añadir ninguna mención específica en el número de registro, lo que no excluye que se incluya esa mención en la documentación administrativa.



1.10.- ¿Quién será responsable de controlar el cumplimiento del Anexo II del R.º 183/2005, en general y este apartado en lo concerniente a *premezclas medicamentosas*?

Dependerá de quien tenga atribuidas las competencias en cada una de las Comunidades Autónomas.

1.11.- ¿La referencia hecha a los establecimientos elaboradores de piensos intermedios medicamentosos a los que se alude en la disposición transitoria 1ª, puesto que en el RD 157/95 no existía esta definición, se refiere a los establecimientos elaboradores de lo que en el RD 157/95 se definía como producto intermedio medicamentoso?

En principio, la redacción de la disposición transitoria se refiere a todos aquellos operadores afectados *de novo* por el nuevo Real Decreto, entre los que se incluyen los anteriores fabricantes de productos intermedios medicamentosos.

1.12.- ¿Qué se entiende por “cualificación” y “formación” del personal de los establecimientos de piensos afectados por este Real Decreto?

La empresa deberá establecer un plan de formación que permita la cualificación del personal relacionado con los piensos medicamentosos. El contenido de esta formación deberá ser definido por el propio establecimiento y quedar reflejado en el APPCC; la formación será acorde con las distintas responsabilidades dentro del establecimiento.

1.13.- ¿En base a qué criterios se verificará la homogeneidad de la premezcla en los piensos medicamentosos?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base sus procedimientos APPC y sistema de autocontrol. Las autoridades competentes verificarán esos procedimientos y, en su caso, procederán al control físico para verificar la homogeneidad de la mezcla.

1.14.- ¿Cuáles serán los métodos de vigilancia de las medidas adecuadas en el control de contaminaciones cruzadas técnicamente inevitables y en base a que límites?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base a sus procedimientos APPCC y sistemas de autocontrol. La administración verificará esos procedimientos y, en su caso, procederá al control físico para verificar la contaminación cruzada máxima tolerable.

1.15.- ¿Quién tiene que garantizar la homogeneidad de una premezcla medicamentosa en el pienso? El titular de la premezcla, la AEMPS, el fabricante de piensos, otros...

El fabricante del pienso en la elaboración y, en su caso, el transportista o distribuidor, que deberá seguir las recomendaciones del fabricante para el mantenimiento de la homogeneidad (almacenamiento y transporte).



1.16.- ¿Cuál va a ser el criterio en base al que se valorará la capacidad de los fabricantes de piensos para incorporar premezclas medicamentosas a menos de 2 Kg./t? ¿Este criterio está armonizado para todas la Comunidades Autónomas?

La empresa deberá establecer sus propios criterios en base sus procedimientos APPC y sistemas de autocontrol. La administración verificará esos procedimientos y, en su caso, procederá al control físico para verificar la idoneidad de la capacidad de mezcla.

1.17.- En el almacenamiento de premezclas y piensos medicamentosos, ¿Qué significa "separados por categorías"?

Que no puedan inducir a error en el transcurso de su manipulación y uso.

1.18.- ¿Se entiende que ya no es obligado el almacenamiento de las premezclas medicamentosas en lugares cerrados bajo llave, como establecía el Real Decreto anterior?

Se adoptará el procedimiento que se considere oportuno para garantizar la seguridad del almacenamiento y manipulación de las premezclas medicamentosas en cumplimiento de la normativa que se establezca para otros medicamentos de uso veterinario.



2.- COMERCIALIZACIÓN

2.1.- En el Real Decreto se cita una nueva figura, que son los “locales de almacenamiento de un establecimiento elaborador” que tienen que autorizarse por la comunidad autónoma donde estén localizados, pero que luego van a estar en el Registro de la comunidad autónoma donde se ubique el establecimiento del que dependen. ¿Cómo afectará esto a los controles oficiales que se programen en dichos locales?

En este apartado se contempla la posibilidad del local de almacenamiento alejado físicamente de un establecimiento elaborador, como almacén logístico. Lógicamente, si el local está ubicado en una CCAA distinta a la del fabricante, deberá ser registrado por la CCAA en la que esté ubicado el local de Almacenamiento, y ser inspeccionado por esa misma Comunidad Autónoma, sin perjuicio de que la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el establecimiento elaborador tenga conocimiento tanto del registro como de los controles a los que sea sometido el local de almacenamiento.

2.2.- ¿Los “núcleos”, empleados mayoritariamente en porcino, podrán ser considerados como piensos intermedios medicamentosos y por lo tanto comercializarse con una premezcla añadida?

La denominación “núcleo” no se encuentra incluida en la normativa sobre alimentación animal actual. Si hace referencia a los piensos complementarios, ya se ha indicado anteriormente que no es posible su utilización como para elaborar piensos intermedios medicamentosos. Por otra parte, no es posible emplear un pienso intermedio directamente en una granja para fabricar un pienso medicamentoso. Para poder hacerlo, la granja en cuestión debería contar con una autorización específica para fabricar piensos medicamentosos, debiendo demostrar que posee la capacidad técnica para poder emplear ese pienso intermedio. Esto es, cumplir Anexo II de Reglamento (CE) 183/2005 y el anexo II del Real Decreto sobre piensos medicamentosos.

2.3.- ¿Está permitida la fabricación y comercialización de un pienso intermedio medicamentoso que contenga una única premezcla medicamentosa, y cuya dosificación (la del pienso intermedio medicamentoso) sea inferior al 50% del pienso completo resultante?

Si bien no se observa ningún inconveniente, habrá de tenerse en cuenta la posibilidad de equilibrar la ración, teniendo en cuenta que el pienso intermedio medicamentoso, además del agente terapéutico, únicamente estará compuesto por una materia prima inerte (maíz, soja, cebada), que deberá ir destinado a una empresa operadora autorizada para la elaboración de piensos medicamentosos y que el pienso medicamentoso elaborado a partir de dicho pienso intermedio, deberá cumplir los requisitos del artículo 6.1.d.

2.4.- ¿Se puede transportar los piensos medicamentosos en Big Bags?

El Real Decreto permite el transporte de piensos medicamentosos a granel en vehículos cisterna u otros recipientes análogos, siempre y cuando cumplan los requisitos para este tipo de transporte y, en particular, que se trate de recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o el sello delaten haber sido abiertos y no puedan volver a utilizarse después de la apertura.



2.5.- ¿Se pueden comercializar piensos medicamentosos a granel en un establecimiento distribuidor de piensos medicamentosos?

Los establecimientos distribuidores únicamente podrán recibir, almacenar, y entregar al usuario final, piensos medicamentoso envasados previamente y listos para su utilización (sin ser posible su manipulación), si bien nada impide la llegada de una cisterna a un centro de distribución, esta cisterna (u otro recipiente análogo) no podría abrirse y volverse a cerrar durante su estancia ni antes de su entrega al ganadero, por lo que en la práctica, lo mas lógico es que únicamente se encuentre ensacado y nunca a granel.

2.6.- ¿Qué requisitos deberá cumplir el transportista de piensos medicamentosos? ¿Tienen que registrarse además de los transportistas, los medios de transporte? ¿Qué métodos de limpieza deberá emplear?

Cuando la empresa fabricante es la responsable de su transporte hasta la granja o el centro distribuidor, entonces la actividad de transporte de piensos medicamentosos debe quedar registrada con la actividad principal (fabricación) y reflejado en el sistema APPCC del fabricante, identificando los puntos críticos durante el transporte, e incluyendo los procedimientos empleados para disminuir las contaminaciones cruzadas y justificación de los métodos de limpieza utilizados según el transporte de que se trate (cisternas, transporte de sacos), así como su frecuencia. En el caso de que esta actividad sea ejercida por empresas distintas al fabricante, dichas empresas deberán estar convenientemente registradas, sin ser necesario que registren (a efectos del reglamento de higiene de los piensos) todos y cada uno de los medios que empleen para ejercer su actividad (camiones). Deberán contar con un sistema de APPCC equivalente bajo supervisión, en su caso, del fabricante.

2.7.- En cuanto a los requisitos de etiquetado previstos en la normativa aplicable a los piensos (Art. 15 Rgto. 767/2009), ¿éstos se aplican a los piensos intermedios medicamentosos al no ser piensos compuestos?

Habida cuenta que los piensos intermedios medicamentosos únicamente deben contener materias primas como diluyente y no constituyen un pienso completo, se etiquetarán únicamente con la normativa de piensos medicamentosos.

2.8.- ¿Podría clarificarse el tema de la caducidad del pienso intermedio medicamentoso y la leyenda que hay que hacer constar en el etiquetado: “Para ser incorporado en un pienso medicamentoso cuya fecha de caducidad no exceda la fecha indicada”?

Una vez incluida la premezcla en el pienso medicamentoso (ya sea pienso medicamentoso listo para su consumo o un pienso intermedio medicamentoso), comenzará a contar el periodo de caducidad establecido en las condiciones de autorización de la premezcla medicamentosa. Si se elabora un pienso intermedio medicamentoso, la fecha de caducidad total no podrá modificarse y trasladarse al pienso medicamentoso elaborado a partir de dicha premezcla. De esta forma, si se trata de un pienso medicamentoso elaborado, por ejemplo, el 15 de enero y el periodo de caducidad es de seis meses, se hará constar en el etiquetado “fecha de caducidad: 15 de junio. Si se trata de un pienso intermedio medicamentoso se hará constar “fecha de caducidad: 15 de junio” y la leyenda “Para ser incorporado en un pienso medicamentoso cuya fecha de caducidad no exceda la fecha indicada” (*en este caso sería “15 de junio”*). Cuando se elabore el pienso medicamentoso listo para su uso (a partir de dicho pienso intermedio medicamentoso), se indicará como “fecha de caducidad: 15 de junio”. Es decir, la fecha de caducidad total permanece invariable se haga o no un pienso intermedio medicamentoso.



2.9.- ¿Se puede interpretar que de acuerdo con el artículo 17.1 d) del Reglamento (CE) 767/2009 de 13 de julio del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la comercialización y la utilización de los piensos, la reseña de la fecha de caducidad de los piensos medicamentosos se realice con las leyendas “utilizar antes del...(día) en el caso de piensos muy perecederos, o “utilizar preferentemente antes del ...(mes) en el caso de los demás piensos?

No, en el caso de piensos medicamentosos deberá hacerse constar el periodo de caducidad definido por la premezcla medicamentosa, ya que, desde el punto de vista de la sanidad animal y salud pública, es el aspecto esencial que justifica su propia existencia. Si son piensos muy perecederos, y no se pueden garantizar hasta la fecha de caducidad de la premezcla medicamentosa, deberá indicarse como fecha de caducidad la fecha máxima hasta la que se pueda garantizar (que como queda dicho será anterior a la fecha de caducidad de la premezcla medicamentosa).

2.10.- ¿Al etiquetado del pienso intermedio medicamentoso habrá que adjuntar el prospecto de la premezcla o premezclas medicamentosas utilizadas? ¿Qué significa “o mediante cualquier otro procedimiento que garantice la recepción física de los datos”? ¿Significa que se podrá enviar por correo, fax o por correo electrónico al ganadero o propietario de los animales?

En principio, el prospecto de la premezcla es redactado para información al usuario final, en este caso el responsable de los animales, aunque en el caso de las premezclas medicamentosas también se incluye información esencial para el fabricante de piensos. En consecuencia habrá que hacer llegar al responsable de los animales la información relevante **para el** mismo que figure en el prospecto y asegurarse que la recibe físicamente, mediante el procedimiento que el fabricante del pienso considere oportuno (correo, fax, correo electrónico, fotocopia adjunta a la documentación de acompañamiento, copia en formato pdf del prospecto, mensajero, etc...). Cuando se trate de piensos intermedios medicamentosos, que no van a ser **consumidos** directamente por los animales **ó** utilizados directamente por **los propietarios de** los animales, no será estrictamente necesario, aunque si será obligatorio que se haga llegar esta información al responsable de los animales por parte del elaborador del pienso medicamentoso listo para su uso que utilice ese pienso intermedio medicamentoso.

2.11.- ¿Se podría clarificar el punto 2 del artículo 12? parece confuso y aparentemente contradictorio con el artículo 4.2b. ¿Se pueden almacenar piensos con más de una premezcla en el distribuidor?

No existe ninguna contradicción entre el artículo 4.2b y el 12.2. En el artículo 4.2 se indica que se podrán elaborar Piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa, *“previa prescripción y bajo responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre y cuando las mismas se empleen en los términos y condiciones establecidas en la autorización de comercialización, y con destino exclusivo a una explotación ganadera, sin que pueda fabricarse o suministrarse una cantidad superior a la prescrita”*. El hecho de que tenga destino exclusivo a una explotación ganadera no implica que el pienso deba enviarse directamente a esa explotación ganadera, puede hacerlo perfectamente a través de un almacén o un establecimiento distribuidor. Lo que es determinante es la previa prescripción, por lo que la receta del veterinario será precisa para su fabricación y, por supuesto, para su entrega, directa o no. Se podrán almacenar piensos con más de una premezcla en un distribuidor siempre que cuenten con la correspondiente receta y vayan con destino exclusivo a una explotación ganadera.



2.12.- No se entiende que el distribuidor, en lo que respecta a la solicitud de pienso medicamentoso que realiza al establecimiento elaborador tenga que anotar en la misma la premezcla medicamentosa utilizada y su dosificación, ya que esos datos deben de figurar en la receta veterinaria y si se comercializan piensos medicamentosos con una sola premezcla medicamentosa ya figura en el etiquetado el nombre de la premezcla y su dosificación.

Esta anotación es un elemento esencial para verificar que se ha realizado la entrega prescrita y en las dosis indicadas y no otras.

2.13.- En el artículo 12.5, ¿es lo mismo la hoja de pedido que el albarán?

No es lo mismo la hoja de pedido (previa a la recepción del pienso medicamentoso) y documento básico de solicitud de suministro, que el albarán, posterior a la recepción y documento comercial entre ambas partes (suministrador y receptor).

2.14.- ¿Es posible el suministro de piensos medicamentosos entre distribuidores antes de la remisión a la explotación? ¿Y en el caso de piensos medicamentosos con mas de una premezcla?

Es posible el suministro de piensos medicamentosos entre distribuidores antes de su entrega a la explotación de destino. Cuando se trate de piensos medicamentosos con más de una premezcla también será posible siempre y cuando el pienso esté acompañado de la correspondiente receta, con destino a una explotación concreta y en cantidad que coincida con la prescrita, de forma que se garantice la trazabilidad completa a lo largo de la cadena de suministro.

2.15.- ¿Puede suministrar un distribuidor pienso medicamentoso en casos de urgencia?

Lo podrá hacer siempre y cuando se trate de piensos medicamentosos con una sola premezcla, ya que en el caso de piensos medicamentosos con mas de una premezcla, no será posible su presencia en el distribuidor ya que es necesaria la prescripción previa para su fabricación y en el distribuidor solo se puede encontrar el pienso medicamentoso con mas de una premezcla, con receta y con destino a una explotación concreta.

2.16.- Para el envío de piensos medicamentosos a otros países de la UE, hasta ahora un fabricante tenía que enviar el pienso medicamentoso acompañado de un certificado (tal como se establecía en el Artículo 16 del Real Decreto 157/1995). Pero, el nuevo Real Decreto, hace alusión solamente a la necesidad de incluir este certificado en el caso de “comercio intracomunitario de piensos medicamentosos hacia España...”. ¿Por tanto, ya no es necesario el certificado antes citado para enviar a otros países?

En caso de comercio intracomunitario de piensos desde España, habrá de consultar las exigencias del país de destino, ya que no es estrictamente necesaria la emisión del citado certificado si no es requerido por las autoridades competentes del otro Estado Miembro.

2.17.- ¿Los anteriormente denominados “productos intermedios medicamentosos” que se encuentren ya elaborados a la fecha de entrada en vigor de este RD, podrán continuar utilizándose hasta que finalice su periodo de validez?

Así es, tal y como se indica en la disposición transitoria. Por otra parte, no se podrán elaborar nuevos piensos intermedios medicamentosos en tanto en cuanto no se disponga de la preceptiva autorización para su elaboración.



2.18.- De la redacción del apartado 4.c.4 del Anexo II parece desprenderse que sólo se permite la circulación del pienso medicamentoso que esté ubicado en un almacén propiedad de una fábrica elaboradora, no integrado en la misma, a su envío a un ganadero. ¿También se permite el envío a otro almacén distribuidor autorizado?

No hay ningún inconveniente. Este apartado se incluye para aquellos operadores que cuenten con locales de almacenamiento logístico fuera de las instalaciones fabriles.

2.19.- En punto 2 del Anexo IV se indica que dentro de las medidas de control de calidad de los Establecimientos Distribuidores de Piensos Medicamentosos, se deberán contemplar medidas adecuadas para el control “.....la homogeneidad y la integridad de los piensos” ¿es necesario que los distribuidores realicen pruebas de laboratorio para controlar la homogeneidad?

No necesariamente tienen que hacerse pruebas de laboratorio, simplemente basta con que se garantice el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Si los sacos se humedecen, por ejemplo, o les da el sol, o la luz, o se rompen, o se agitan, o se abren no se garantiza la homogeneidad del pienso contenido.



3.- PRESCRIPCIÓN

3.1.- Se permite elaborar, con prescripción previa, pero sin que sea una prescripción excepcional, piensos con más de una premezcla medicamentosa, y luego se establecen las condiciones de prescripción excepcional para cuando se usen las premezclas en distintas condiciones de las que fueron autorizadas...¿Se entiende que las condiciones establecidas en el Art. 81 del R.D. 109/1995 sobre medicamentos veterinarios, se pueden aplicar también para las premezclas medicamentosas?

Lo que se pretende con el nuevo real decreto es eliminar las limitaciones que existían en cuanto a la prescripción de premezclas por una interpretación rigurosa de la Directiva de origen. Con la nueva redacción normativa se pretende equiparar las condiciones de prescripción veterinaria de las premezclas al resto de medicamentos de uso veterinario. Las únicas limitaciones que se introducen son las propias de la elaboración del pienso. El veterinario deberá valorar (y responsabilizarse) si existe compatibilidad entre ambas premezclas y, si procede, modificar el tiempo de espera (sin que esté obligado al utilizado en caso de prescripción excepcional). En consecuencia, deberá garantizar, para la asociación de aquellas premezclas empleadas en especies autorizadas, mediante el establecimiento de un tiempo de espera adecuado que, una vez concluido este, no se superan, en los alimentos producidos por los animales medicados, los Límites Máximos de Residuos establecidos.

Lógicamente, cuando se trate de la utilización de premezclas para una especie en la que no estuviera actualizada, y en aplicación del “sistema de cascada”, se aplicará, como mínimo, el tiempo de espera establecido por la legislación vigente para una prescripción excepcional, asumiendo el veterinario la responsabilidad sobre la aparición de residuos en los alimentos producidos por los animales tratados. Si alguna de las premezclas empleadas no está autorizada en una determinada especie, se responsabilizará de todos los efectos adversos que puedan aparecer en los animales tratados y de que no se superan los Límites Máximos de Residuos establecidos para ese alimento (o garantizar la ausencia total, en caso que no los tenga establecidos).

3.2.- En el Artículo 6, apartado 1.c.2.º indica lo siguiente:... *En especial se velará para que: El pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la(s) premezcla(s) medicamentosa(s).* Aunque no se indique de modo explícito, ¿se debe aplicar con otras sustancias que pudiesen ser a la vez sustancia activa de aditivos empleados en alimentación animal y de *premezclas medicamentosas*, como, por ejemplo, el óxido de zinc, que puede encontrarse como aditivo y como medicamento?.

Así es, tanto el veterinario prescriptor como el operador fabricante de piensos medicamentosos deberá tener en cuenta las posibles incompatibilidades o interacciones. De esta forma, deberá tener en cuenta la cantidad de óxido de zinc que se emplea como aditivo, la presencia de iones Calcio cuando se utilicen tetraciclinas, y cualquier otro tipo de interacción, tanto positiva como negativa. Pero se entiende que no es necesaria la enumeración exhaustiva de todos los posibles casos.



3.3.- ¿Qué tiempo de espera se pone en la receta cuando se asocian dos o más premezclas respetando las condiciones de uso? ¿Los establecidos en el artículo 81 del RD 109/1995? ó el mayor de los tiempos de espera de las premezclas medicamentosas usadas?

No es estrictamente necesario recurrir al periodo de espera establecido en el sistema de prescripción excepcional o “de cascada”, ya que se emplearían premezclas autorizadas para esa especie de destino y con un tiempo de espera determinado (y un Límite Máximo de Residuos). El veterinario deberá valorar las posibles interacciones o incompatibilidades y responsabilizarse del establecimiento del correspondiente tiempo de espera, al igual que haría en caso de asociación de dos medicamentos de uso veterinario siguiendo las condiciones de autorización.

3.4.- Aunque se indica que la segunda copia de la receta veterinaria no deberá incluir necesariamente los datos relativos al establecimiento elaborador, ¿ocurre algo si lleva el sello del establecimiento?

No ocurre absolutamente nada, puede llevarlo si el veterinario y el ganadero así lo deciden. Lo que se pretende con la nueva redacción del Real Decreto es permitir la libertad de prescripción del veterinario prescriptor y del ganadero responsable de los animales de elegir el establecimiento elaborador, libertad limitada en la normativa anterior.

3.5.- ¿Con esta nueva legislación la validez de la prescripción veterinaria a efectos de la entrega del pienso y uso en los animales es de un mes a diferencia de 10 días como antes?

Así es. En el caso de los piensos medicamentosos, la validez de la prescripción será de un mes.

3.6.- En la receta veterinaria, donde pone firma del responsable del establecimiento elaborador, ¿se puede poner únicamente el sello del establecimiento?

Habrà de incluirse la firma del que, en ese momento, sea responsable de la liberación de ese pienso medicamentoso en el establecimiento elaborador, que no tiene porqué ser el responsable de la fábrica, no siendo válido el sello exclusivamente.

3.7.- ¿Se entiende y asume en todo el estado español la validez de cualquier sistema de firma electrónica para las recetas?

Si bien se ha desarrollado en algunas Comunidades Autónomas, no es una práctica común y uniforme en todo el territorio nacional. No obstante, es posible que la situación evolucione de forma paulatina, por lo que es conveniente consultar de forma periódica la situación para las recetas de medicamentos de uso veterinario.



4.- USO

4.1.- En el Art 6.1.d se indica que la dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales. ¿Qué significa esto? ¿Se entiende que en este caso se está refiriendo a piensos medicamentosos y no a piensos intermedios medicamentosos, si bien el artículo hace alusión a ambos?

Este requisito no se ha modificado con respecto a la Directiva y al anterior Real Decreto y se basa en la necesidad de garantizar el consumo de pienso medicamentoso por parte de los animales en unas cantidades acordes al tratamiento que se pretende (teniendo en cuenta el apetito deprimido de muchos animales en medicación, pero evitando los riesgos de un pienso medicado excesivamente concentrado). En el caso de los rumiantes, que además del pienso compuesto consumen otros piensos, debe limitarse a ese pienso, más que a la ración total.

Habida cuenta de que el pienso intermedio medicamentoso no puede administrarse directamente a los animales, dicha limitación solo se refiere a los piensos medicamentosos listos para su consumo por parte de los animales.

4.2.- ¿Es necesaria la receta para la adquisición de una premezcla o de un pienso intermedio medicamentoso?

No, no es necesaria. La receta es un documento previo imprescindible para la entrega del pienso medicamentoso al usuario final (ganadero responsable de los animales) y para la fabricación, comercialización y posesión de piensos medicamentosos con más de una premezcla.

4.3.- El apartado 1.b del artículo 11 indica lo siguiente: <<La primera copia, con todos los datos cumplimentados, se destinará al titular de la explotación ganadera, o en el caso de animales de compañía, al dueño o responsable de los mismos. Esta copia será sellada por el establecimiento suministrador del pienso medicamentoso y la conservará, en el caso de animales productores de alimentos destinados al consumo humano durante, al menos, cinco años. **En el caso de transferencia de los animales antes de concluir dicho período, se entregará una copia del referido documento, junto a una copia de la información correspondiente que conste en el libro de registro de tratamientos que se menciona en el artículo 15.2.b).** La expresión "antes de concluir dicho período", ¿se refiere realmente a los 5 años que tiene que conservar la el propietario de los animales o se quiso referir al tiempo de espera?

El periodo de tiempo que debe mantenerse la documentación de referencia se haya regulado por la normativa en materia de medicamentos de uso veterinario y el plan nacional de investigación de residuos; en consecuencia, habrá de adecuarse a lo que se establezca en dicha normativa.

4.4.- El punto 4 del artículo 11 no parece que se haya modificado ¿en qué ha cambiado respecto a la legislación anterior?

La modificación es sustancial. Con la redacción anterior era posible que el ganadero dispusiera del pienso medicamentoso sin que tuviera una receta veterinaria. Dicha situación, únicamente reservada para casos de emergencia, no parece coherente con la situación actual. La nueva redacción es la siguiente: "*Exclusivamente para el comercio nacional, en casos de suma urgencia y, únicamente con destino al consumidor final, el establecimiento elaborador del pienso*



medicamentoso o, en su caso el distribuidor autorizado, podrá proceder a su suministro, sin que disponga, en el momento de su salida, del original de la receta. El propietario o responsable de los animales mostrará el original de la receta al portador del pienso medicamentoso en el momento previo a su descarga y la remitirá en un plazo no superior a tres días al establecimiento elaborador o distribuidor. El sello de la empresa suministradora será sustituido por el albarán de entrega, que deberá unirse a la copia de la receta que quedará en poder del propietario y/o responsable de los animales. En tales circunstancias, la mercancía circulará etiquetada y con la siguiente información adicional:

La situación ha variado notablemente: el ganadero no podrá estar en posesión de un pienso medicamentoso si no tiene la correspondiente receta (**en ningún caso**). De esta forma, en caso de urgencia, el veterinario deberá realizar la prescripción y entregará al ganadero la receta, solicitando, por razones de urgencia la entrega del pienso sin que la receta haya llegado al fabricante de piensos. Una vez recibido el pienso (que solo se entregará previa presentación de la receta) el ganadero entregará las copias correspondientes al fabricante para que cumplimente las partes de la misma que falten (sello y la firma del responsable). Esto es, si anteriormente era el ganadero el que tenía tres días para justificar la presencia de un pienso medicamentoso en su explotación, actualmente, no podrá estar en posesión de un pienso medicamentoso si no dispone de la previa prescripción veterinaria, siendo el establecimiento elaborador (o distribuidor) el que dispondrá de tres días para recibir la receta elaborada por el veterinario prescriptor.

4.5.- El Real Decreto obliga al veterinario a anotar en el libro de tratamientos de la explotación las medicaciones que en esta se realizan. Esto parece imposible en la práctica, por un tema de tiempo (Un veterinario no puede ir a la explotación cada vez que le llegue un pienso medicado) y se da otra circunstancia: Si esto se realiza informáticamente, por ejemplo, que salga el libro de tratamiento a la vez que la receta y se mande la hoja, esto generaría mucha documentación y además no se podría seguir la correlación de las páginas del libro de tratamiento. También es importante si hay más de un veterinario que receta en una misma explotación (Ej., de 2 fábricas, una fábrica y una ADS, etc.) ¿Esta pregunta da mala imagen?

Los requisitos de inscripción en el libro de registro de tratamientos de los piensos medicamentosos empleados son una consecuencia de la aplicación de la normativa en materia de utilización de medicamentos en general y la delimitación de responsabilidades en el cumplimiento de los requisitos de información de la cadena alimentaria que deben acompañar a los animales cuyos productos se destinen al consumo humano. Esta pretendida problemática, no parece ser conforme a la realidad, por el mero hecho de que es idéntica a la de utilización de otros medicamentos de uso veterinario, sin que se plantee la dificultad expuesta.

4.6.- ¿Quién es el responsable de que figure ó no el REGA en las recetas de piensos medicamentosos con vistas a la cumplimentación de los registros?

El único responsable de la cumplimentación de todos los datos en la receta (excepto de la identificación del establecimiento elaborador/distribuidor) es el veterinario.