



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el
que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{ SWD(2014) 271 final }

{ SWD(2014) 272 final }

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

En la UE, los animales de granja se alimentan con forrajes bastos, materias primas para piensos y piensos compuestos (mezclas de dichas materias primas). Si los animales están enfermos y necesitan tratamiento, se les pueden administrar medicamentos veterinarios previa prescripción veterinaria. La inmensa mayoría de los piensos medicamentosos para animales de granja contiene antimicrobianos o antiparásitos.

Con vistas a la administración oral de medicamentos a los animales, los ganaderos pueden añadirlos ellos mismos a los piensos o al agua de beber o utilizar piensos medicamentosos, a los que el medicamento ha sido incorporado por ellos mismos o por otro fabricante autorizado.

Los piensos medicamentosos se utilizan en general para tratar enfermedades que afectan a grandes grupos de animales, en especial cerdos o aves de corral. Existe una correlación clara entre el nivel de las normas de fabricación y la calidad del tratamiento con piensos medicamentosos. Unas normas elevadas implican una distribución correcta y homogénea del medicamento en el pienso, una buena compatibilidad entre uno y otro y, en consecuencia, una buena dosificación, un tratamiento eficiente del animal y una baja transferencia del medicamento a piensos no destinatarios.

En la UE hay 13,7 millones de explotaciones ganaderas. El valor anual de la producción ganadera en la UE asciende a 157 000 millones EUR. El valor de la acuicultura de la UE, que incluye la producción de crustáceos, moluscos y peces de aleta, se estima en 3 300 millones EUR. Los animales de compañía constituyen, por su importancia, el segundo mayor grupo de animales criados en la UE, donde hay alrededor de sesenta y cuatro millones de gatos, sesenta millones de perros, cuarenta millones de aves de compañía, veinticinco millones de pequeños mamíferos y muchos millones de peces ornamentales. Todos estos animales de granja, de acuicultura y de compañía, en función de su estado de salud, pueden necesitar alguna medicación.

El objetivo de la revisión de la reglamentación sobre piensos medicamentosos es armonizar a un nivel elevado de seguridad la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios en la UE y reflejar los avances técnicos en este ámbito. El proyecto de propuesta actualiza la legislación sobre piensos medicamentosos derogando la Directiva 90/167/CEE, por la que se establecen las condiciones en las que se pueden preparar, comercializar y utilizar los piensos medicamentosos en la UE. La Directiva se adoptó antes de la creación del mercado interior y nunca ha sido adaptada sustancialmente. La transposición nacional de este instrumento jurídico ha dado libertad a los Estados miembros en cuanto a la interpretación y aplicación de las disposiciones, pero esta flexibilidad ha acarreado algunos problemas. La Directiva no indica qué normas han de aplicarse al autorizar las unidades de fabricación o las técnicas aceptables para producir piensos medicamentosos, ni si tales normas deben ser de orden tecnológico o basadas en los resultados, no establece criterios de homogeneidad, no alude en absoluto al concepto de transferencia de piensos medicamentosos entre lotes, al etiquetado específico de los piensos medicamentosos ni a los piensos medicamentosos para animales de compañía y es poco clara con respecto a la posibilidad de preparar los piensos en la

fábrica antes de la prescripción, con lo cual los Estados miembros pueden hacer diferentes interpretaciones.

Además, es probable que la legislación vigente perpetúe las discrepancias en su aplicación entre los Estados miembros. La consecuencia son condiciones de competencia desiguales para los operadores profesionales en el mercado único. Es necesario armonizar la aplicación de la legislación, reducir los costes y la carga administrativa y apoyar la innovación.

La propuesta en proyecto permitirá la producción de piensos medicamentosos anticipada y el mezclado móvil o en las explotaciones, al tiempo que regulará estas operaciones. Sus disposiciones incluyen medidas para la eliminación de los piensos medicamentosos no utilizados en las explotaciones. Se fijarán, a escala de la UE, límites de transferencia de medicamentos veterinarios a los piensos, límites que deben adaptarse previa evaluación de los riesgos para los animales y las personas que se deriven de los distintos tipos de principios activos.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

La evaluación de impacto se basa en los resultados del estudio externo «Evaluación del marco legislativo de la UE en materia de piensos medicamentosos», realizado en 2009/2010 por el Consorcio para la Evaluación de la Cadena Alimentaria (FCEC).

Asimismo se basa en una amplia consulta con las partes interesadas efectuada en el marco de la evaluación que se llevó a cabo en 2009/2010, tras la cual se celebraron consultas internas y debates con los Estados miembros. Además, durante todo el proceso, se consultó a las partes interesadas en el Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal, el Comité Consultivo de Salud Animal y el grupo de trabajo sobre acuicultura del Comité Consultivo de Pesca y Acuicultura. Además, se realizaron consultas específicas a la Federación Internacional de Sanidad Animal (Europa), la Federación Europea de Fabricantes de Piensos, la Federación de Veterinarios de Europa y los agricultores y cooperativas agrarias de la UE.

A raíz de la consulta a las partes interesadas realizada en el marco de la evaluación del FCEC, se organizó entre ellas una nueva encuesta por internet del 30 de marzo al 31 de mayo de 2011, utilizando un cuestionario de Elaboración Interactiva de Políticas para recabar comentarios sobre las opciones de actuación.

Por último, se entrevistó específicamente a expertos de la industria y a las autoridades competentes con el objetivo principal de recoger datos para la evaluación de las distintas opciones.

En junio de 2009 se envió un cuestionario a los Estados miembros, además de Noruega y Suiza, para recabar información de las autoridades competentes sobre la situación en materia de piensos medicamentosos.

Además, la Comisión ha consultado e informado periódicamente al Grupo de Jefes de los Servicios Veterinarios, al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (sección «alimentación animal») y al Comité Farmacéutico Veterinario.

El objetivo de la evaluación de impacto fue apoyar las modificaciones propuestas de la legislación sobre piensos medicamentosos (Directiva 90/167/CEE), de

conformidad con los principios establecidos en el programa de trabajo de la Comisión. Esto está relacionado con trabajos similares en curso en el ámbito de los medicamentos veterinarios. La Dirección General de Salud y Consumidores ha tomado la iniciativa de revisar la Directiva 90/167/CEE al mismo tiempo que la legislación sobre medicamentos veterinarios.

Los Estados miembros y las distintas partes interesadas en este ámbito han indicado en varias ocasiones la importancia de garantizar que la revisión de la legislación sobre piensos medicamentosos tenga en cuenta las especificidades del sector. Esto solo puede hacerse con un planteamiento independiente que se base en los vínculos con la legislación sobre piensos y con la legislación sobre medicamentos veterinarios.

La evaluación de impacto permitió trazar los siguientes ejes principales en torno a los cuales el sistema tiene que cambiar para responder a las preocupaciones de las partes interesadas: residuos de medicamentos veterinarios en los piensos, imprecisiones en la dosificación de estos medicamentos, inaccesibilidad del mercado de los piensos medicamentosos para animales de compañía y barreras para el comercio de los piensos medicamentosos dentro de la UE.

En la evaluación de impacto se llegó a la conclusión de que un Reglamento de la UE con normas detalladas tendría más impacto positivo y sería la mejor manera de alcanzar los objetivos para la UE. Tendría un importante impacto positivo en la rentabilidad y el crecimiento económico del sector de la fabricación de piensos medicamentosos, considerando también las aplicaciones innovadoras de los medicamentos veterinarios. Haría mejorar la salud animal y la salud pública, tanto en los Estados miembros que en la actualidad tienen normas poco estrictas para los piensos medicamentosos como en aquellos con normas prohibitivas. Con unos niveles de tolerancia seguros para la transferencia inevitable de medicamentos veterinarios a los piensos puede obtenerse una igualdad de condiciones pragmática y sólida para la industria y las autoridades de control.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

El objetivo de la presente propuesta es derogar la Directiva 90/167/CEE mediante el Reglamento propuesto.

Disposiciones generales

El ámbito de aplicación de la propuesta de Reglamento incluye la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos destinados a animales de compañía y a animales destinados a la producción de alimentos en la Unión. No se aplica a los medicamentos veterinarios usados como componentes medicamentosos de los piensos medicamentosos (antes llamados «premezclas medicamentosas»), que se regulan en la legislación sobre medicamentos veterinarios.

El Reglamento regula la fabricación, la composición, la comercialización y el uso de los piensos medicamentosos. Los requisitos generales de fabricación establecidos en el Reglamento (CE) n° 183/2005 son aplicables. Además, los piensos medicamentosos solo podrán fabricarse a partir de medicamentos veterinarios autorizados conforme a la legislación sobre medicamentos veterinarios. El Reglamento regula asimismo la autorización de los explotadores de empresas de piensos y las normas que han de cumplir para fabricar piensos medicamentosos. También regula la incorporación homogénea de los medicamentos veterinarios a los

piensos medicamentosos, y establece requisitos cuya finalidad es evitar la transferencia de principios activos de los medicamentos veterinarios a los piensos no destinatarios.

Por lo que respecta al etiquetado, son aplicables las disposiciones generales del Reglamento (CE) nº 767/2009. Se adoptan normas específicas sobre la prescripción, la validez de la prescripción, el uso de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y las cantidades necesarias para el tratamiento de los animales con piensos medicamentosos. Los fabricantes, distribuidores y usuarios de piensos medicamentosos deben mantener registros diarios para un seguimiento eficaz de estos piensos. El Reglamento regula el comercio dentro de la Unión de los piensos que contienen medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional, a fin de evitar distorsiones de la competencia.

En la propuesta se establecen también normas para la adopción de actos delegados y actos de ejecución sobre la base del Reglamento.

Base jurídica

Constituyen la base jurídica de la propuesta el artículo 43 y el artículo 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La Directiva 90/167/CEE se basó en el artículo 43 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (ahora artículo 43 del TFUE), por el que se aplica la política agrícola común. Los objetivos de esta política son incrementar la productividad agrícola, garantizar un nivel de vida equitativo a la población agrícola, estabilizar los mercados, garantizar la seguridad de los abastecimientos y asegurar al consumidor suministros a precios razonables. Puede considerarse que dicho artículo también tiene el propósito de garantizar condiciones armonizadas y adecuadas de producción para los ganaderos de la UE.

El artículo 168, apartado 4, letra b), del TFUE contempla medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo. No serían adecuados otros medios, porque los objetivos de la medida pueden conseguirse de la manera más eficiente mediante requisitos plenamente armonizados en toda la Unión.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 43 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/167/CEE del Consejo³ constituye el marco reglamentario de la Unión para la fabricación, la comercialización y el uso de los piensos medicamentosos.
- (2) La producción ganadera ocupa un lugar muy importante en la agricultura de la Unión. La regulación de los piensos medicamentosos tiene una influencia considerable en la tenencia y la cría de animales, incluidos los no destinados a la producción de alimentos, y en la elaboración de productos de origen animal.
- (3) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria, formulado en el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, es perseguir un nivel elevado de protección de la salud humana; los principios generales establecidos en dicho Reglamento deben aplicarse a la comercialización y el uso de los piensos sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación de la Unión. Además, la protección de la salud de los animales constituye uno de los objetivos generales de la legislación alimentaria de la UE.
- (4) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 90/167/CEE ha puesto de manifiesto que aún deben adoptarse medidas para reforzar el funcionamiento eficaz

¹ DO C [...] de [...], p. [...].

² DO C [...] de [...], p. [...].

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 (DO L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁴ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

del mercado interior y para contemplar expresamente y mejorar la posibilidad de tratar con piensos medicamentosos a los animales no destinados a la producción de alimentos.

- (5) Los piensos medicamentosos son una de las formas de administración de medicamentos veterinarios, que se incorporan a los piensos. La autorización para el uso en los piensos, la fabricación, la distribución, la publicidad y la supervisión de estos medicamentos veterinarios se regulan en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵.
- (6) Como tipo de piensos, los piensos medicamentosos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, del Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el personal, el control de la calidad en la fabricación, el almacenamiento y el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones y la recuperación de productos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el etiquetado.
- (7) Los piensos medicamentosos importados en la Unión deben cumplir las obligaciones generales establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) n° 183/2005 y en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Dentro de este marco, debe considerarse que los piensos medicamentosos importados en la Unión entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones generales establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 178/2002 en relación con la exportación de piensos a terceros países, las disposiciones del presente Reglamento deben aplicarse a los piensos medicamentosos y productos intermedios que se fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen en la Unión con la intención de exportarlos. Sin embargo, los requisitos específicos relativos al etiquetado, la prescripción y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios no deben aplicarse a los productos destinados a la exportación.
- (9) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un

⁵ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁶ Reglamento (CE) n° 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 (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

¹⁰ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1) (Corrección de errores: DO L 191 de 28.5.2004, p. 1).

tratamiento seguro y eficiente de los animales deben adoptarse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos.

- (10) La incorporación homogénea del medicamento veterinario al pienso también es esencial para fabricar piensos medicamentosos seguros y eficientes. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de establecer criterios, como valores objetivo, para la homogeneidad de los piensos medicamentosos.
- (11) Los explotadores de empresas de piensos pueden producir, en un mismo establecimiento, una amplia gama de piensos para animales diferentes y con diferentes tipos de sustancias, como aditivos para alimentación animal o medicamentos veterinarios. La fabricación sucesiva de distintos tipos de piensos en la misma línea de producción puede ocasionar la presencia en la línea de trazas de una sustancia, que aparece al comienzo de la producción de otros piensos. Este traspaso de trazas de una sustancia de un lote de producción a otro se denomina «transferencia».
- (12) La transferencia puede ocurrir durante la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «transferencia» se utiliza específicamente para designar el traspaso de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario, mientras que debe considerarse «contaminación cruzada» la contaminación no intencional resultante de una transferencia o un traspaso al pienso de cualquier sustancia. La transferencia de principios activos contenidos en piensos medicamentosos a piensos no destinatarios debe evitarse o mantenerse al nivel más bajo posible. Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, conviene establecer límites máximos de transferencia de los principios activos contenidos en los piensos medicamentosos, sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y teniendo en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»). El presente Reglamento debe establecer límites generales que tengan en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.
- (13) El etiquetado de los piensos medicamentosos debe ajustarse a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n° 767/2009 y estar sujeto a requisitos específicos con el fin de ofrecer al usuario la información necesaria para que administre correctamente los piensos medicamentosos. Del mismo modo, han de fijarse límites para las desviaciones del contenido de medicamento veterinario indicado en la etiqueta respecto del contenido real.
- (14) Los piensos medicamentosos deben comercializarse en envases sellados por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios.
- (15) Con vistas al comercio de piensos medicamentosos dentro de la Unión, debe garantizarse que el medicamento veterinario contenido en el pienso esté debidamente autorizado en el Estado miembro de destino con arreglo a la Directiva 2001/82/CE.
- (16) Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen —ya sea en una fábrica de piensos, en un camión específicamente equipado o en la explotación agrícola—, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios deben estar autorizados por la autoridad competente de acuerdo con el

sistema de autorización establecido en el Reglamento (CE) nº 183/2005, con el fin de garantizar la seguridad de los piensos y la trazabilidad de los productos. Debe preverse un procedimiento de transición para los establecimientos ya aprobados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE.

- (17) A fin de garantizar el uso seguro de los piensos medicamentosos, su suministro y uso deben estar sujetos a la presentación de una prescripción veterinaria válida que haya sido expedida tras un examen de los animales que se vayan a tratar. No obstante, la posibilidad de fabricar piensos medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción no debe quedar excluida.
- (18) A fin de garantizar un uso particularmente prudente de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos y así aportar la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben establecerse condiciones específicas relativas al uso y la validez de la prescripción, el respeto del período de espera y el mantenimiento de registros por el ganadero.
- (19) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que plantean las farmacorresistencias, conviene limitar el uso de los piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos. En particular, no debe permitirse su uso con fines preventivos o de mejora del rendimiento de estos animales.
- (20) Debe establecerse un sistema para la recogida de los productos no utilizados o caducados a fin de controlar cualquier riesgo que puedan plantear en relación con la protección de la salud de los animales, la salud de las personas o el medio ambiente.
- (21) Para cumplir el objetivo del presente Reglamento y tener en cuenta los avances técnicos y la evolución científica, deben otorgarse a la Comisión, de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, poderes para adoptar actos relativos al establecimiento de límites específicos de transferencia y a la modificación de los anexos del presente Reglamento. Estos anexos contienen disposiciones sobre las obligaciones de los explotadores de empresas de piensos en lo relativo a la fabricación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de piensos medicamentosos y productos intermedios, la incorporación del medicamento veterinario al pienso, las indicaciones del etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios, las tolerancias admitidas en las indicaciones del etiquetado sobre la composición de los piensos medicamentosos o productos intermedios y el modelo de formulario que debe usarse para la prescripción veterinaria. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (22) A fin de garantizar condiciones uniformes de aplicación del presente Reglamento por lo que respecta al establecimiento de criterios de homogeneidad para los piensos medicamentosos, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹¹.

¹¹ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (23) Los Estados miembros han de establecer las sanciones en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (24) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y los animales, proporcionar una información adecuada a los usuarios y reforzar el funcionamiento eficaz del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar este objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a:

- a) la fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios;
- b) la comercialización, incluida la importación, y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios;
- c) la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios; no obstante, los artículos 9, 15, 16 y 17 no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) las de «pienso», «empresa de piensos» y «comercialización» establecidas en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
 - b) las de «aditivo para alimentación animal» y «ración diaria» establecidas en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003;
 - c) las de «animal destinado a la producción de alimentos», «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 767/2009;
 - d) la de «establecimiento» del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 183/2005;

- e) las de «control oficial» y «autoridad competente» establecidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004;
- f) las de «medicamento veterinario», «tiempo de espera», «dosificación» y «prescripción veterinaria» establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

2. Asimismo, se entenderá por:

- a) «pienso medicamentoso»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con uno o varios piensos, lista para alimentar directamente a los animales sin más transformación;
- b) «producto intermedio»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con uno o varios piensos destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;
- c) «principio activo»: sustancia con actividad farmacológica;
- d) «pienso no destinatario»: pienso que no está destinado a contener un medicamento veterinario específico;
- e) «transferencia»: el traspaso de trazas de un principio activo a un pienso no destinatario;
- f) «explotador de empresa de piensos»: toda persona física o jurídica responsable de asegurar que los requisitos del presente Reglamento se cumplan en la empresa de piensos bajo su control;
- g) «distribuidor»: todo explotador de empresa de piensos que suministra piensos medicamentosos, envasados y listos para su uso, al ganadero;
- h) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un camión específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos;
- i) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos en la explotación en la que van a usarse.

Capítulo II

Fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización

Artículo 3

Obligaciones generales

Los explotadores de empresas de piensos fabricarán, almacenarán, transportarán y comercializarán piensos medicamentosos y productos intermedios de conformidad con el anexo I.

Artículo 4

Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos escritos permanentes sobre la base del sistema de

análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) n° 183/2005.

Artículo 5 *Composición*

1. Los piensos medicamentosos y los productos intermedios solo se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios autorizados a tal efecto con arreglo a las condiciones establecidas en la Directiva 2001/82/CE.
2. El fabricante del pienso medicamentoso se asegurará de que:
 - a) el medicamento veterinario se incorpore al pienso de conformidad con el anexo II;
 - b) el pienso medicamentoso se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en el resumen de las características del producto al que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso medicamentoso;
 - c) no haya posibilidad de interacción entre los medicamentos veterinarios y los piensos que vaya en detrimento de la inocuidad o eficacia de los piensos medicamentosos;
 - d) no se incorpore al pienso medicamentoso un aditivo para alimentación animal cuyo acto de autorización establezca un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.

Artículo 6 *Homogeneidad*

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos garantizarán la incorporación homogénea del medicamento veterinario o el producto intermedio al pienso.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer criterios para la incorporación homogénea del medicamento veterinario al pienso medicamentoso o al producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezcla. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 20, apartado 2.

Artículo 7 *Transferencia*

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con los artículos 3 y 4 para evitar las transferencias.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 en lo referente al establecimiento de límites específicos de transferencia de los principios activos.

Si no han sido fijados límites específicos de transferencia de un principio activo, se aplicarán los siguientes límites de transferencia:

- a) para los principios activos antimicrobianos, un 1 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción de piensos no destinatarios;
- b) para los demás principios activos, un 3 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción de piensos no destinatarios.

Artículo 8 *Producción anticipada*

Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y almacenados antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 15. Esta disposición no se aplicará a los mezcladores en las explotaciones ni en caso de fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios a partir de medicamentos veterinarios de conformidad con los artículos 10 u 11 de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 9 *Etiquetado*

1. Además de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y los artículos 12 y 14 del Reglamento (CE) nº 767/2009, el etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.
2. Cuando se usen envases en lugar de material de embalaje, deberán ir acompañados de documentos que se ajusten al apartado 1.
3. Los márgenes de tolerancia admitidos para las discrepancias entre los valores que figuran en la etiqueta sobre la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio y los valores analizados en los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 882/2004 serán los que se establecen en el anexo IV.

Artículo 10 *Embalaje*

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente podrán comercializarse en embalajes o envases sellados. Los embalajes o envases deberán estar sellados de tal modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda reutilizarse.

Artículo 11 *Comercio dentro de la Unión*

Cuando el Estado miembro de fabricación del pienso medicamentoso no sea el mismo Estado miembro donde el ganadero lo use, el medicamento veterinario deberá estar autorizado con arreglo a la Directiva 2001/82/CE en el Estado miembro de uso.

Capítulo III

Autorización de los establecimientos

Artículo 12

Autorización obligatoria

Los explotadores de empresas de piensos 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.

Artículo 13

Procedimiento de autorización y listas de establecimientos autorizados

1. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento cuando una inspección *in situ* previa al inicio de cualquier actividad haya demostrado que el sistema establecido para la fabricación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de piensos medicamentosos y productos intermedios cumple los requisitos del capítulo II.
2. El procedimiento de concesión, suspensión, revocación o modificación de la autorización de los establecimientos estará sujeto a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, y los artículos 14, 15, 16 y 17 del Reglamento (CE) nº 183/2005.
3. Los establecimientos serán consignados en la lista nacional a la que se refiere el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 183/2005 con un número de identificación individual atribuido conforme al modelo que figura en el capítulo II del anexo V de dicho Reglamento.

Artículo 14

Establecimientos autorizados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE

1. Los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que ya hayan sido autorizados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE podrán proseguir sus actividades a condición de que presenten, a más tardar el [*Publications Office, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*], una declaración de la autoridad competente en cuyo territorio estén situadas sus instalaciones, en una forma definida por esta autoridad competente, de que cumplen los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 1.
2. Las autoridades competentes renovarán, suspenderán, revocarán o modificarán la autorización de esos establecimientos con arreglo a las normas y procedimientos pertinentes contemplados en el artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento y en el artículo 13, apartado 2, y los artículos 14, 15 y 16 del Reglamento (CE) nº 183/2005. Si la declaración mencionada en el apartado 1 no se presenta en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 183/2005.

Capítulo IV

Prescripción y uso

Artículo 15 *Prescripción*

1. El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria, así como a las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6.
2. La prescripción deberá contener la información que se establece en el anexo V. El fabricante o, en su caso, el distribuidor, conservarán la prescripción original. El prescriptor y el ganadero deberán conservar sendas copias de la prescripción. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la fecha de expedición.
3. A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, los piensos medicamentosos no se utilizarán para más de un tratamiento con la misma prescripción.
4. La prescripción será válida durante un período máximo de seis meses para los animales no destinados a la producción de alimentos y de tres semanas, para los animales destinados a la producción de alimentos.
5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para los animales examinados por el prescriptor y únicamente para la enfermedad diagnosticada. El prescriptor se asegurará de que esta medicación esté justificada para los animales destinatarios por motivos veterinarios. Además, deberá asegurarse de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.
6. En consonancia con el resumen de las características del producto correspondientes al medicamento veterinario, la prescripción deberá indicar el índice de inclusión del medicamento veterinario calculado sobre la base de los parámetros pertinentes.

Artículo 16 *Uso en animales destinados a la producción de alimentos*

1. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos a ganaderos de animales destinados a la producción de alimentos y los mezcladores en las explotaciones de piensos medicamentosos para tales animales se asegurarán de que las cantidades suministradas o mezcladas no superen:
 - a) las cantidades fijadas en la prescripción ni
 - b) las cantidades necesarias para un tratamiento de un mes o, en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, de dos semanas.
2. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se utilizarán en animales destinados a la producción de alimentos para prevenir enfermedades ni para mejorar el rendimiento.

3. Al administrar piensos medicamentosos, el ganadero de los animales destinados a la producción de alimentos deberá garantizar el respeto del período de espera establecido en la prescripción veterinaria.
4. Los explotadores de empresas de piensos que alimenten a animales destinados a la producción de alimentos con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo 69 de la Directiva 2001/82/CE. Estos registros serán mantenidos durante cinco años a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal sea sacrificado durante ese período de cinco años.

Artículo 17

Sistemas de recogida de productos no utilizados o caducados

Los Estados miembros garantizarán que existan sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el ganadero ha recibido una cantidad de piensos medicamentosos superior a la utilizada para el tratamiento objeto de la prescripción veterinaria.

Capítulo V

Disposiciones de procedimiento y finales

Artículo 18

Modificación de los anexos

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 en relación con modificaciones de los anexos I a V, con el fin de tomar en consideración el progreso técnico y los avances científicos.

Artículo 19

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 7 y 18 se otorgará a la Comisión durante un período indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 7 y 18 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 7 y 18 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la

Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 20
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos creado por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002, denominado en lo sucesivo «el Comité». Dicho Comité es un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

Artículo 21
Sanciones

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [Publications Office, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior que las afecte.

Artículo 22
Derogación

Queda derogada la Directiva 90/167/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VI.

Artículo 23
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [Publications Office, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

por el Consejo
El Presidente