



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ANEXOS

de la 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**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ANEXO I

Requisitos para los explotadores de empresas de piensos a que se refiere el artículo 3

SECCIÓN 1 INSTALACIONES Y EQUIPO

Los explotadores de empresas de piensos utilizarán instalaciones y equipo que cumplan los siguientes requisitos:

1. Las instalaciones, el equipo y sus alrededores inmediatos se mantendrán limpios y se aplicarán programas eficaces de control de plagas. Se introducirán programas de limpieza. Estos programas garantizarán que se evite toda contaminación, incluida la de residuos de detergentes y biocidas, y se minimice cualquier contaminación cruzada, incluida la derivada de las transferencias.
2. La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo deberán ser tales que:
 - a) minimicen el riesgo de errores y eviten cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad generales de los productos;
 - b) permitan una limpieza y desinfección adecuadas;
 - c) permitan secar la maquinaria que entre en contacto con los piensos después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.
3. Las instalaciones y el equipo que vayan a usarse para la fabricación se someterán a controles periódicos apropiados, con arreglo a procedimientos escritos preestablecidos por los fabricantes del equipo.

Todas las balanzas y dispositivos de medición serán apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban medirse y serán sometidos periódicamente a pruebas para garantizar su precisión.

Todos los mezcladores deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse y serán capaces de fabricar mezclas homogéneas idóneas. Los explotadores demostrarán la eficacia de los mezcladores en lo que se refiere a la homogeneidad.
4. Las instalaciones contarán con iluminación natural o artificial adecuadas.
5. Los desagües serán adecuados para los fines perseguidos; estarán diseñados y contruidos para evitar cualquier riesgo de contaminación de los piensos.
6. El agua utilizada en la fabricación deberá ser de la calidad idónea para los animales; los conductos de agua serán de material inerte.
7. La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se efectuará de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los piensos medicamentosos o productos intermedios.
8. Cuando proceda, las temperaturas se mantendrán al nivel más bajo posible para evitar la condensación y el deterioro.
9. Se controlarán el deterioro y el polvo para prevenir la proliferación de plagas.
10. Las ventanas y demás aberturas serán, en caso necesario, a prueba de plagas. Las puertas serán herméticas y, cuando estén cerradas, a prueba de plagas.

11. En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas estarán diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de mohos indeseables y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos medicamentosos o productos intermedios.

SECCIÓN 2 PERSONAL

1. Los explotadores de empresas de piensos dispondrán de personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate. Todo el personal será informado claramente y por escrito de sus deberes, responsabilidades y competencias, en particular cuando se efectúe algún cambio, de modo que se obtenga la calidad deseada de los productos.

Se designarán una persona cualificada responsable de la fabricación de piensos medicamentosos y productos intermedios y una persona cualificada responsable del control de calidad.
2. Se establecerá un organigrama que precise las cualificaciones y las responsabilidades del personal supervisor, y se pondrá a disposición de las autoridades competentes en caso de inspección.

SECCIÓN 3 FABRICACIÓN

1. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que las distintas etapas de la producción se llevan a cabo de conformidad con procedimientos escritos preestablecidos.
2. Se adoptarán medidas técnicas u organizativas para evitar cualquier contaminación cruzada o error, efectuar controles durante la fabricación y garantizar un rastreo eficaz de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios.
3. Se controlará, en lo relativo a la salud de las personas y los animales, la presencia de sustancias indeseables en el sentido de la Directiva 2002/32/CE y de otros contaminantes, y se adoptarán medidas apropiadas para minimizarla.
4. Los productos usados para la fabricación y los piensos no transformados se almacenarán separados de los piensos medicamentosos y productos intermedios a fin de evitar toda contaminación cruzada.
5. Los residuos y otras materias no destinadas a la alimentación animal deben separarse, etiquetarse debidamente y utilizarse o eliminarse de forma apropiada, y no deben utilizarse como piensos.

SECCIÓN 4 CONTROL DE CALIDAD

1. Los explotadores de empresas de piensos deberán tener acceso, en el marco de un sistema de control de calidad, a un laboratorio con personal y equipo adecuados.
2. Se redactará y pondrá en práctica un plan escrito de control de calidad. Este plan incluirá, en particular, controles de los puntos críticos del proceso de fabricación, los procedimientos de toma de muestras y su frecuencia, los métodos de análisis y su frecuencia, el cumplimiento de las especificaciones desde los materiales

transformados hasta los productos finales, y las medidas que deban tomarse en caso de incumplimiento.

3. Deberá garantizarse, con autocontroles periódicos específicos, el cumplimiento de los criterios de homogeneidad establecidos con arreglo al artículo 6, apartado 2, de los límites de transferencia establecidos con arreglo al artículo 7, apartado 2, y de la fecha de durabilidad mínima de los piensos medicamentosos.
4. Se tomará una cantidad suficiente de muestras de los productos utilizados para la fabricación de piensos medicamentosos y productos intermedios y de cada lote de piensos medicamentosos y productos intermedios, de conformidad con un plan de muestreo preestablecido con objeto de garantizar la trazabilidad. Las muestras se precintarán y etiquetarán de manera que resulten fácilmente identificables, y se almacenarán en condiciones que excluyan cualquier cambio anormal de su composición y cualquier adulteración. Se mantendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período apropiado al uso para el que se comercialice el pienso medicamentoso o el producto intermedio.

SECCIÓN 5 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los piensos medicamentosos y productos intermedios se almacenarán en habitaciones separadas y seguras adecuadas, a las que solo tendrán acceso las personas autorizadas por los explotadores de las empresas de piensos, o se sellarán en recipientes herméticos diseñados especialmente para el almacenamiento de tales productos. Se almacenarán en locales diseñados, adaptados y mantenidos con el fin de garantizar buenas condiciones de almacenamiento.

Los piensos medicamentosos y productos intermedios se almacenarán y se transportarán de manera que puedan ser fácilmente identificables. Se transportarán en medios de transporte adecuados.

SECCIÓN 6 REGISTROS

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios conservarán en un registro los datos pertinentes, incluidos los detalles relativos a la adquisición, la fabricación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización, para un rastreo eficaz desde la recepción hasta la entrega, incluida la exportación al destino final.
2. El registro a que se refiere el apartado 1 contendrá:
 - a) la documentación sobre análisis de peligros y puntos de control crítico a que se refiere el artículo 6, apartado 2, letra g), del Reglamento (CE) nº 183/2005;
 - b) el plan de control de calidad y los resultados de los controles pertinentes;
 - c) especificaciones y cantidades de medicamentos veterinarios, materias primas para piensos, piensos compuestos, aditivos para alimentación animal, productos intermedios y piensos medicamentosos que se hayan adquirido;
 - d) especificaciones y cantidades de los lotes de piensos medicamentosos y productos intermedios que se hayan fabricado, incluidos los medicamentos veterinarios, las materias primas para piensos, los piensos compuestos, los

aditivos para alimentación animal y los productos intermedios que se hayan utilizado;

- e) especificaciones y cantidades de los lotes de piensos medicamentosos y productos intermedios que se hayan almacenado o transportado;
- f) especificaciones y cantidades de los piensos medicamentosos y productos intermedios que se hayan comercializado o exportado a terceros países;
- g) información sobre los fabricantes o proveedores de piensos medicamentosos y productos intermedios o de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios, que incluya al menos su nombre, dirección y, en su caso, número de identificación de la autorización;
- h) información sobre los destinatarios de los piensos medicamentosos y productos intermedios, que incluya al menos su nombre, dirección y, en su caso, número de identificación de la autorización; e
- i) información sobre el prescriptor, que incluya al menos su nombre y dirección.

Además de aquellos que son permanentes por naturaleza, los documentos se conservarán en el registro durante tres años a partir de la fecha de su emisión.

SECCIÓN 7 RECLAMACIONES Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

1. Los explotadores de empresas de piensos que comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán un sistema de registro y tramitación de reclamaciones.
2. Asimismo, establecerán un sistema para la rápida retirada del mercado de los piensos medicamentosos o productos intermedios y, en caso necesario, para la recuperación de los productos de la red de distribución en caso de que se demuestre que no cumplen los requisitos del presente Reglamento. Deberán definir por procedimientos escritos el destino de los productos recuperados, que, antes de volver a ser puestos en circulación, serán objeto de un nuevo control de calidad.

ANEXO II

Incorporación del medicamento veterinario al pienso a que se refiere el artículo 5, apartado 2, letra a)

1. Los mezcladoras móviles o mezcladores en las explotaciones solo utilizarán medicamentos veterinarios en índices de inclusión superiores a 2 kg/t de pienso.
2. La dosis diaria del medicamento veterinario se incorporará a una cantidad de pienso medicamentoso que garantice la ingesta de la dosis diaria por el animal destinatario, teniendo en cuenta que la ingesta de pienso de los animales enfermos puede diferir de una ración diaria normal.
3. El pienso medicamentoso que contenga la dosis diaria del medicamento veterinario corresponderá al menos al 50 % de la ración diaria de pienso sobre la base de materia seca. En el caso de los rumiantes, la dosis diaria del medicamento veterinario estará contenida en al menos el 50 % del pienso complementario, salvo en el caso de los piensos minerales.

ANEXO III

Indicaciones del etiquetado a que se refiere el artículo 9, apartado 1

La etiqueta de los piensos medicamentosos y productos intermedios llevará las siguientes indicaciones:

- 1) la expresión «pienso medicamentoso» o «producto intermedio para pienso medicamentoso», con la adición de «completo» o «complementario», según proceda, y de las especies destinatarias;
- 2) el nombre o la razón social y la dirección del explotador de la empresa de piensos responsable del etiquetado;
- 3) el número de autorización de la persona responsable del etiquetado de conformidad con el artículo 12;
- 4) el número de referencia del lote de pienso medicamentoso o producto intermedio;
- 5) la cantidad neta de pienso medicamentoso, expresada en unidades de masa cuando se trate de piensos sólidos, y en unidades de masa o de volumen cuando se trate de piensos líquidos;
- 6) los medicamentos veterinarios, identificados con nombre, principio activo, dosificación, cantidad añadida, titular de la autorización de comercialización y número de la autorización de comercialización, y precedidos del título «Medicación»;
- 7) las indicaciones terapéuticas de cada medicamento veterinario, sus contraindicaciones y efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso;
- 8) en caso de que el pienso medicamentoso o producto intermedio se destinen a animales destinados a la producción de alimentos, el tiempo de espera o la indicación «no aplicable»;
- 9) una recomendación de que se lea el prospecto de los medicamentos veterinarios, incluido un hipervínculo que permita encontrarlo y advertencias de que el producto solo se destina al tratamiento de animales y de que debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños;
- 10) la lista de los aditivos para alimentación animal, precedida del título «Aditivos», contenidos en los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo I del anexo VI del Reglamento (CE) nº 767/2009 o, en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo I del anexo VII de dicho Reglamento y, cuando proceda, los requisitos de etiquetado establecidos en la disposición de autorización del aditivo para alimentación animal correspondiente;
- 11) el nombre de las materias primas para piensos recogido en el Catálogo a que se refiere el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 767/2009 o en el registro a que se refiere el artículo 24, apartado 6, de dicho Reglamento; cuando en la fabricación se utilicen varias materias primas para piensos, se enumerarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra e), y apartado 2, del Reglamento (CE) nº 767/2009;
- 12) los componentes analíticos de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo II del anexo VI del Reglamento

(CE) n° 767/2009 o, en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo II del anexo VII de dicho Reglamento;

- 13) en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, un número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación adecuado que permita al comprador obtener, además de las indicaciones obligatorias, información sobre los aditivos para alimentación animal contenidos en los piensos medicamentosos o sobre las materias primas para piensos contenidas en los piensos medicamentosos cuando se designen por categoría con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 767/2009;
- 14) el contenido de humedad, si supera el 14 %;
- 15) las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria, y el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE;
- 16) la fecha de durabilidad mínima, teniendo en cuenta la estabilidad de los aditivos para alimentación animal y los medicamentos veterinarios, y las precauciones particulares de conservación, en su caso.

ANEXO IV

Tolerancias admitidas en el etiquetado de la composición de los piensos medicamentosos a que se refiere el artículo 9, apartado 3

1. Las tolerancias establecidas en el presente punto incluirán desviaciones técnicas y analíticas.

En caso de observarse que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo antimicrobiano que figura en la etiqueta, se aplicará una tolerancia del 10 %. Respecto a los demás principios activos se aplicarán las siguientes tolerancias:

Principio activo por kg de pienso medicamentoso	Tolerancia
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg y ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg y ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. En relación con las indicaciones del etiquetado a que se refieren los puntos 10 y 12 del anexo III, se aplicarán las tolerancias establecidas en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 767/2009, según proceda.

ANEXO V

Formulario de prescripción a que se refiere el artículo 15, apartado 2

«PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO

1. Apellido, nombre, dirección y número de colegiado de la persona autorizada a prescribir un medicamento veterinario.
2. Fecha de expedición y firma o identificación electrónica de la persona autorizada a prescribir un medicamento veterinario.
3. Nombre y dirección del ganadero.
4. Identificación y número de los animales.
5. Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar.
6. Denominación del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de sus principios activos.
7. Si se prescriben con arreglo a los artículos 10 y 11 de la Directiva 2001/82/CE, una declaración en este sentido.
8. Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
9. Cantidad de pienso medicamentoso.
10. Instrucciones de uso destinadas al ganadero, incluida la duración del tratamiento.
11. Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día.
12. Si procede, período de espera antes comercializar productos derivados de los animales tratados.
13. Cualquier advertencia oportuna.
14. En el caso de animales destinados a la producción de alimentos, la indicación «Esta prescripción no será reutilizada».
15. Las siguientes indicaciones, que debe cumplimentar el proveedor del pienso medicamentoso o el mezclador en la explotación, según proceda:
 - nombre o razón social y dirección;
 - fecha de entrega o de mezclado en la explotación.
16. Firma del proveedor o del mezclador en la explotación.»

ANEXO VI

Cuadro de correspondencias a que se refiere el artículo 22

Directiva 90/167/CEE	El presente Reglamento
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3, apartado 1	Artículo 5, apartado 1
Artículo 3, apartado 2	-
Artículo 4, apartado 1	Artículos 3 y 4, artículo 5, apartado 2, artículo 6, anexos I y II
Artículo 4, apartado 2	-
Artículo 5, apartado 1	Artículo 10
Artículo 5, apartado 2	Artículos 3 y 7 y anexo I
-	Artículo 8
Artículo 6	Artículo 9 y anexo III
Artículo 7	-
Artículo 8, apartado 1	Artículo 15
Artículo 8, apartado 2	-
Artículo 8, apartado 3	Artículo 16, apartado 3
Artículo 9, apartado 1	Artículo 12 y artículo 16, apartado 1
Artículo 9, apartado 2	-
Artículo 9, apartado 3	-
Artículo 10	Artículo 11
-	Artículo 13
-	Artículo 14
-	Artículo 16, apartado 2
-	Artículo 16, apartado 4
-	Artículo 17
Artículo 11	-
Artículo 12	Artículo 18
-	Artículo 19
-	Artículo 20
-	Artículo 21
-	Artículo 22
-	Artículo 23
Artículo 13	-

Artículo 14	-
Artículo 15	-
Artículo 16	-
Anexo A	Anexo V
Anexo B	-
-	Anexo IV