

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2019/4 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de diciembre de 2018

relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y 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, apartado 2, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/167/CEE del Consejo ⁽³⁾ constituye el marco reglamentario de la Unión para la preparación, 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 el cuidado 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 de la Unión, a tenor del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, 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 sanidad animal constituye uno de los objetivos generales de la legislación alimentaria de la Unión.
- (4) Prevenir las enfermedades es mejor que curarlas. Los tratamientos medicamentosos, especialmente con antimicrobianos, nunca deben sustituir a las buenas prácticas de cría, bioseguridad y manejo.
- (5) 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 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.

⁽¹⁾ DO C 242 de 23.7.2015, p. 54.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial), y Decisión del Consejo de 26 de noviembre de 2018.

⁽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 de 7.4.1990, p. 42).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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).

- (6) Los piensos medicamentosos son una de las formas de administración oral de medicamentos veterinarios. Los piensos medicamentosos son una mezcla homogénea de piensos y medicamentos veterinarios. Otras formas de administración oral, como por ejemplo la mezcla de un medicamento veterinario con agua de bebida o la mezcla manual de un medicamento veterinario con piensos, no deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. La autorización para el uso en los piensos, la fabricación, la distribución, la publicidad y la supervisión de estos medicamentos veterinarios, se regulan en el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (7) El Reglamento (UE) 2019/6 se aplica a los medicamentos veterinarios, incluidos los referidos como «premezclas» en la Directiva 90/167/CEE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios, momento a partir del cual el Reglamento (UE) 2019/6 deja de aplicarse en virtud del presente Reglamento del.
- (8) Como un tipo de piensos, los piensos medicamentosos y los productos intermedios entran en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 183/2005 ⁽⁶⁾, (CE) n.º 767/2009 ⁽⁷⁾, (CE) n.º 1831/2003 ⁽⁸⁾ y de la Directiva 2002/32/CE ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo. De este modo, siempre que un pienso medicamentoso se fabrica con un pienso compuesto, se aplica toda la legislación de la Unión pertinente sobre piensos compuestos, y siempre que un pienso medicamentoso se fabrica a partir de una materia prima para piensos, se aplica toda la legislación de la Unión pertinente sobre materias primas para piensos. Lo anterior es de aplicación a los explotadores de empresas de piensos, tanto si operan en una fábrica de piensos, con un vehículo especialmente equipado o en la explotación, así como a los explotadores de empresas de piensos que almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios.
- (9) Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y equipos, el personal, la fabricación, el control de la calidad, el almacenamiento, el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones, la retirada de productos y el etiquetado.
- (10) Los piensos medicamentosos importados en la Unión deben cumplir las obligaciones generales establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y las condiciones de importación establecidas en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 y en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. Dentro de este marco, debe considerarse que los piensos medicamentosos importados en la Unión entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones generales establecidas en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 en relación con la exportación de piensos a terceros países, el presente Reglamento debe 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, establecidos en este Reglamento, no deben aplicarse a los productos destinados a la exportación.
- (12) Si bien los medicamentos veterinarios y su suministro se rigen por el Reglamento (UE) 2019/6, no así los productos intermedios los cuales, por lo tanto, deben regirse específicamente, de manera análoga, por el presente Reglamento.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (véase la página 43 del presente Diario Oficial).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 y se derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo, 80/511/CEE de la Comisión, 82/471/CEE del Consejo, 83/228/CEE del Consejo, 93/74/CEE del Consejo, 93/113/CE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

- (13) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados con fines de fabricación de estos piensos, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben establecerse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos.
- (14) La dispersión homogénea del medicamento veterinario en el 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.
- (15) Los explotadores de empresas de piensos pueden fabricar, 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 un principio activo, que aparece al comienzo de la producción de otros piensos. Esta transferencia de trazas de un principio activo de un lote de producción a otro se denomina «contaminación cruzada».
- (16) La contaminación cruzada puede ocurrir durante la fabricación, la transformación, el almacenamiento o el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación —incluido el mezclador móvil—, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «contaminación cruzada» se utiliza específicamente para designar la transferencia de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario. La contaminación de piensos no destinatarios con principios activos contenidos en piensos medicamentosos debe evitarse o mantenerse al nivel más bajo posible.
- (17) Para proteger la sanidad animal, la salud humana y el medio ambiente, conviene establecer niveles máximos de contaminación cruzada por principios activos contenidos en piensos no destinatarios, sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y en cooperación con la Agencia Europea de Medicamentos, teniendo también en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio «tan bajo como sea razonablemente posible» (ALARA, por sus siglas en inglés). Hasta la finalización de dicha evaluación científica de riesgos, deben aplicarse niveles máximos nacionales de contaminación cruzada por sustancias activas contenidas en piensos no destinatarios, con independencia de su origen, teniendo en cuenta la contaminación cruzada inevitable y el riesgo que representen los principios activos de que se trate.
- (18) El etiquetado de los piensos medicamentosos debe ajustarse a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 767/2009 y debe 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 indicada en la etiqueta respecto del contenido real.
- (19) Los piensos medicamentosos y los productos intermedios deben comercializarse en envases o recipientes sellados por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios. Esta norma no se debe aplicar a los mezcladores móviles que suministran directamente piensos medicamentosos al responsable de los animales.
- (20) La publicidad de piensos medicamentosos podría afectar a la salud pública o a la sanidad animal y distorsionar la competencia. Por consiguiente, dicha publicidad debe satisfacer una serie de criterios. Los veterinarios pueden evaluar adecuadamente la información disponible en la publicidad debido a sus conocimientos y su experiencia en sanidad animal. La publicidad de piensos medicamentosos dirigida a personas que no pueden apreciar adecuadamente el riesgo que conlleva puede dar lugar a un uso indebido o excesivo, con posibles perjuicios para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente.
- (21) Con vistas al comercio y la importación de piensos medicamentosos en la Unión, debe garantizarse que el uso de medicamentos veterinarios contenidos en tales piensos esté permitido en el Estado miembro de destino con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6.
- (22) Es importante tener en cuenta la dimensión internacional del desarrollo de resistencia a los antimicrobianos. Los organismos resistentes a antimicrobianos pueden transmitirse en la Unión y en terceros países a las personas y los animales a través del consumo de productos de origen animal, del contacto directo con animales o personas, o por otros medios. Esto ha quedado reconocido en el artículo 118 del Reglamento 2019/6, que establece que los operadores de terceros países deben respetar determinadas condiciones relativas a la resistencia a los antimicrobianos en los animales y los productos de origen animal que se exporten de tales terceros países a la Unión. Esto

también debe tenerse en cuenta en lo que respecta al uso de los medicamentos antimicrobianos en cuestión, en caso de que se administren a través de piensos medicamentosos. Por otra parte, en el contexto de la cooperación internacional y en consonancia con las actividades y las políticas de organizaciones internacionales tales como el Plan de Acción Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Estrategia sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos y su uso prudente de la Organización Mundial de Sanidad Animal, debe considerarse la posibilidad de adoptar a nivel mundial, para los animales y productos de origen animal exportados desde terceros países a la Unión, medidas que restrinjan el uso de piensos medicamentosos que contengan agentes antimicrobianos a fin de prevenir una enfermedad.

- (23) Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen —ya sea en una fábrica de piensos, en un vehículo específicamente equipado o en la granja—, 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) n.º 183/2005, con el fin de garantizar la seguridad de los piensos y la trazabilidad de los productos. Los explotadores de empresas de piensos que desarrollen ciertas actividades de menor riesgo, tales como determinados tipos de transporte, almacenamiento y venta al por menor, deben quedar exentos de la autorización obligatoria, pero no de la obligación de registro en el marco del sistema de registro establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005. Para garantizar el uso apropiado y la plena trazabilidad de los piensos medicamentosos, los vendedores al por menor de piensos medicamentosos para mascotas y los criadores de animales de peletería que los alimentan con este tipo de piensos, que no están sujetos a la autorización obligatoria, deben proporcionar información a las autoridades competentes. Debe establecerse un procedimiento de transición para los establecimientos ya autorizados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE.
- (24) Debe procurarse que queden garantizadas la viabilidad y factibilidad de los requisitos de manipulación de piensos medicamentosos establecidos en el presente Reglamento y en los actos delegados o de ejecución adoptados con arreglo al presente Reglamento para los explotadores de empresas de piensos, en especial los mezcladores en las explotaciones.
- (25) 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 de piensos medicamentosos que haya sido expedida por el veterinario tras un examen o cualquier otra evaluación pertinente del estado de salud de los animales que se vayan a tratar. No obstante, no debe quedar excluida la posibilidad de fabricar piensos medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción veterinaria de este tipo de piensos. Cuando un pienso medicamentoso haya sido prescrito en un Estado miembro por un veterinario, debe ser posible, como norma general, que esa prescripción de pienso medicamentoso sea reconocida y este sea dispensado en otro Estado miembro. Excepcionalmente, un Estado miembro puede permitir que una prescripción de pienso medicamentoso sea expedida por un profesional que no sea un veterinario, siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el Derecho nacional aplicable en el momento de entrada en vigor del presente Reglamento. Dicha prescripción de pienso medicamentoso expedida por ese profesional que no sea un veterinario solo debe ser válida en ese Estado miembro y debe excluir la prescripción de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos o cualquier otro medicamento veterinario para el que sea preciso el diagnóstico de un veterinario.
- (26) A fin de garantizar un uso prudente —esto es, un uso adecuado de los medicamentos con arreglo a la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso y el resumen de las características del producto— de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, y así aportar la base para garantizar un nivel elevado de protección de la sanidad animal y la salud pública, deben establecerse condiciones específicas relativas al uso y la validez de la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, el respeto del tiempo de espera y el mantenimiento de registros por el responsable de los animales, en su caso.
- (27) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que plantea la resistencia a los antimicrobianos, conviene limitar el uso en animales de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos. No debe permitirse la profilaxis o el uso de piensos medicamentosos para la mejora del rendimiento de los animales, salvo, en determinados casos, en lo que respecta a los piensos medicamentosos que contengan antiparasitarios y los medicamentos veterinarios inmunológicos. El uso, con fines metafilácticos, de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos solo debe permitirse cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa sea elevado, de conformidad con el Reglamento 2019/6.
- (28) El uso de piensos medicamentosos que contengan algunos antiparasitarios debe basarse en el conocimiento del estado de infestación parasitaria en el animal o grupo de animales. Pese a las medidas que los ganaderos puedan tomar para garantizar un buen nivel de higiene y bioseguridad, los animales pueden padecer enfermedades que requieran prevención mediante piensos medicamentosos por razones tanto de salud como de bienestar. Las enfermedades de los animales que son transmisibles a las personas también pueden tener graves repercusiones en la salud pública. Por consiguiente, en ausencia de enfermedad diagnosticada debe autorizarse el uso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos o algunos antiparasitarios.

- (29) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la prohibición de la utilización de los antibióticos como agentes promotores del crecimiento a partir del 1 de enero de 2006 debe aplicarse de manera estricta y correcta.
- (30) El concepto de «salud única», apoyado por la OMS y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), reconoce que la salud humana, la salud animal y los ecosistemas están interconectados, por lo que es esencial para la salud animal y la humana garantizar un uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.
- (31) El 17 de junio de 2016 el Consejo adoptó unas Conclusiones sobre los próximos pasos para combatir la resistencia a los antimicrobianos en el marco del planteamiento «Una sola salud». El 13 de septiembre de 2018 el Parlamento Europeo adoptó una resolución sobre el plan de acción «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.
- (32) Debe establecerse un sistema para la recogida o eliminación de los piensos medicamentosos y los productos intermedios no usados o caducados, inclusive a través de los sistemas existentes y cuando sean gestionados por explotadores de empresas de piensos, a fin de controlar cualquier riesgo que dichos productos puedan plantear en relación con la protección de la sanidad animal, la salud humana o el medio ambiente. La decisión respecto a quién es responsable de dicho sistema de recogida o eliminación debe seguir siendo competencia de los Estados miembros. Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que se lleven a cabo las consultas oportunas a las partes interesadas con el fin de asegurar la idoneidad de dichos sistemas.
- (33) Para cumplir los objetivos 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 niveles máximos específicos de contaminación cruzada para los principios activos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de principios activos en piensos, 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 lista de principios activos antimicrobianos más comúnmente utilizados en los piensos medicamentosos, los requisitos de 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 la información que debe incluirse obligatoriamente en la prescripción veterinaria para los piensos medicamentosos. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación⁽¹¹⁾. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.
- (34) 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, así como un modelo de prescripción veterinaria para los piensos medicamentosos deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión. Estas competencias de ejecución deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹²⁾.
- (35) Los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento y tomar todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (36) Con el fin de garantizar que todos los fabricantes de piensos medicamentosos, incluidos los mezcladores en las explotaciones, apliquen el anexo II del Reglamento (CE) n.º 183/2005, dicho Reglamento debe modificarse en consecuencia.

⁽¹¹⁾ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 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 Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (37) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y de la sanidad animal, proporcionar una información adecuada a los usuarios y reforzar el funcionamiento eficaz del mercado interior, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros sino que puede lograrse mejor a escala 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 establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios, adicionales a la legislación de la Unión en materia de piensos y se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto, en particular, en los Reglamentos (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 183/2005 y (CE) n.º 767/2009 y la Directiva 2002/32/CE.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. 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 de terceros países, 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, 16, 17 y 18 no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos veterinarios definidos en el Reglamento (UE) 2019/6, excepto cuando estén incluidos en un pienso medicamentoso o en un producto intermedio.

Artículo 3

Definiciones

1. A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) las definiciones de «pienso», «empresa de piensos» y «comercialización» establecidas, respectivamente, en el artículo 3, puntos 4, 5 y 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
 - b) las definiciones de «aditivos para alimentación animal» y «ración diaria» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, letras a) y f), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003;
 - c) las definiciones de «animal destinado a la producción de alimentos», «animal no destinado a la producción de alimentos», «animal de peletería», «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso completo», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas, respectivamente, en el artículo 3, apartado 2, letras c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) y t), del Reglamento (CE) n.º 767/2009;
 - d) la definición de «establecimiento» establecida en el artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 183/2005;
 - e) las definiciones de «controles oficiales» y «autoridades competentes» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 1, y en el artículo 3, punto 3, del Reglamento (UE) 2017/625;
 - f) las definiciones de «medicamento veterinario», «principio activo», «medicamento veterinario inmunológico», «antimicrobiano», «antiparasitario», «antibiótico», «metafilaxis», «profilaxis» y «tiempo de espera», establecidas, respectivamente, en el artículo 4, puntos 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 y 34, del Reglamento (UE) 2019/6, y de «resumen de las características del producto» a tenor del artículo 35 de dicho Reglamento.
2. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:
 - a) «pienso medicamentoso»: pienso listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto;

- b) «producto intermedio»: pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios medicamentos veterinarios con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos;
- c) «pienso no destinatario»: pienso, medicamentoso o no, que no está previsto que contenga un principio activo específico;
- d) «contaminación cruzada»: contaminación de un pienso no destinatario con un principio activo originada por el uso previo de instalaciones o equipos;
- e) «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;
- f) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un vehículo específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos;
- g) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos para su uso exclusivo en su explotación;
- h) «prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso»: documento expedido por un veterinario para un pienso medicamentoso;
- i) «publicidad»: la creación de toda forma de representación relacionada con los piensos medicamentosos y los productos intermedios con el fin de promover la prescripción o el uso de pienso medicamentoso, incluido, también, el suministro de muestras y los patrocinios;
- j) «responsable de los animales»: cualquier persona física o jurídica responsable de los animales, con carácter permanente o temporal.

CAPÍTULO II

FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Los explotadores de empresas de piensos fabricarán, almacenarán, transportarán y comercializarán piensos medicamentosos y productos intermedios de conformidad con el anexo I.
2. El presente artículo no se aplicará a los ganaderos que compran, almacenan o transportan piensos medicamentosos únicamente para su uso exclusivo en la explotación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, será de aplicación a tales ganaderos la sección 5 del anexo I.

3. El artículo 101, apartado 2, y el artículo 105, apartado 9, del Reglamento (UE) 2019/6 se aplicarán, *mutatis mutandis*, al suministro de productos intermedios.
4. El artículo 57 y la sección 5 del capítulo IV del Reglamento (UE) n.º 2019/6 se aplicarán, *mutatis mutandis*, a los piensos medicamentosos y a los productos intermedios.

Artículo 5

Composición

1. Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios, incluidos los medicamentos veterinarios destinados a utilizarse de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 del Reglamento (UE) 2019/6, autorizados a tal efecto con arreglo a las condiciones establecidas en dicho Reglamento.
2. El explotador de empresa de piensos que fabrique piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurará de que:
 - a) el pienso medicamentoso o el producto intermedio se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en la prescripción del medicamento veterinario o, en los casos previstos en el artículo 8 del presente Reglamento, en el resumen de las características del producto, en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso; dichas condiciones incluirán disposiciones concretas sobre interacciones conocidas entre los medicamentos veterinarios y los piensos que puedan ir en detrimento de la seguridad o eficacia del pienso medicamentoso o del producto intermedio;
 - b) no se incorpore al pienso medicamentoso o al producto intermedio un aditivo para alimentación animal autorizado como coccidiostático o histomonóstato cuyo acto de autorización establezca un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.

- c) cuando el principio activo del medicamento veterinario sea el mismo que una sustancia en un aditivo para alimentación animal contenida en el pienso de que se trate, el contenido total de dicho principio activo en el pienso medicamentoso no supere el contenido máximo fijado en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso o, en los casos previstos en el artículo 8, en el resumen de las características del producto;
 - d) los medicamentos veterinarios incorporados en el pienso se combinen con este para formar una mezcla estable durante todo el período de conservación del pienso medicamentoso, y respeten la fecha de caducidad del medicamento veterinario a que se refiere el artículo 10, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2019/6, siempre que el pienso medicamentoso o el producto intermedio se almacene y manipule correctamente.
3. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos al responsable de los animales deberán asegurarse de que el pienso medicamentoso cumple la prescripción a que se refiere el artículo 16.

Artículo 6

Homogeneidad

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos o productos intermedios garantizarán la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso y en el producto intermedio.
2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer criterios para la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso o el producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de mezclado. Tales actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.

Artículo 7

Contaminación cruzada

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con el artículo 4 para evitar contaminación cruzada.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 que completen el presente Reglamento mediante el establecimiento de niveles máximos específicos de contaminación cruzada para los principios activos en piensos no destinatarios, a menos que tales niveles ya estén establecidos de conformidad con la Directiva 2002/32/CE. Estos actos delegados podrán establecer también los métodos de análisis de principios activos en piensos.

Por lo que se refiere a los niveles máximos de contaminación cruzada, dichos actos delegados se basarán en una evaluación científica de los riesgos llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

3. A más tardar el 28 de enero de 2023, la Comisión adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 20 que completen el presente Reglamento estableciendo, en lo que se refiere a los principios activos antimicrobianos enumerados en el anexo II, niveles máximos específicos de contaminación cruzada para los principios activos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de principios activos en piensos.

Por lo que se refiere a los niveles máximos de contaminación cruzada, dichos actos delegados se basarán en una evaluación científica de los riesgos llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

4. En lo que se refiere a los principios activos en el medicamento veterinario que son los mismos que una sustancia en un aditivo para alimentación animal, el nivel máximo aplicable de contaminación cruzada en los piensos no destinatarios será el contenido máximo del aditivo para alimentación animal en los piensos completos establecido en el acto de la Unión pertinente.

5. Mientras no se establezcan niveles máximos de contaminación de conformidad con los apartados 2 y 3, los Estados miembros podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada.

Artículo 8

Producción anticipada

Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y comercializados, excepto en lo que se refiere al suministro al responsable de los animales, antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 16

El párrafo primero del presente artículo no se aplicará a:

- a) los mezcladores en las explotaciones y los mezcladores móviles;
- b) la fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios que incorporen medicamentos veterinarios destinados a su uso de conformidad con los artículos 112 o 113 del Reglamento (UE) 2019/6.

*Artículo 9***Requisitos de etiquetado específicos**

1. El etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Además, los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 767/2009 para el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se aplicarán a los piensos medicamentosos y a los productos intermedios que contengan, respectivamente, materias primas para piensos o piensos compuestos.

2. Cuando se usen recipientes en lugar de envases deberán ir acompañados de un documento que se ajuste al apartado 1.

3. Los márgenes de tolerancia admitidos para las discrepancias entre el contenido de un principio activo que figura en la etiqueta en un pienso medicamentoso o un producto intermedio y el contenido analizado en los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 2017/625 se establecerán en el anexo IV del presente Reglamento.

*Artículo 10***Envasado**

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

2. El apartado 1 no se aplicará a los mezcladores móviles que suministran directamente piensos medicamentosos al responsable de los animales.

*Artículo 11***Publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios**

1. La publicidad de los piensos medicamentosos y productos intermedios estará prohibida. Esta prohibición no se aplicará a la publicidad realizada exclusivamente para los veterinarios.

2. La publicidad no contendrá ninguna información que pueda inducir a error o a un uso incorrecto de los piensos medicamentosos.

3. Los piensos medicamentosos no se distribuirán con fines promocionales, excepto en pequeñas cantidades de muestras.

4. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se distribuirán con fines promocionales ni como muestras ni en cualquier otro formato.

5. Las muestras a que se refiere el apartado 3 estarán etiquetadas adecuadamente, indicándose que se trata de muestras, y se entregarán directamente a los veterinarios en acontecimientos patrocinados o por los representantes comerciales durante sus visitas.

*Artículo 12***Comercio e importación en la Unión**

1. El explotador de empresas de piensos que distribuya piensos medicamentosos o productos intermedios en un Estado miembro distinto del Estado miembro en el que se hayan fabricado garantizará que los medicamentos veterinarios utilizados para la fabricación de dichos piensos medicamentosos o productos intermedios estén autorizados para su uso, con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6, en el Estado miembro de uso.

2. El explotador de la empresa de piensos que importe piensos medicamentosos o productos intermedios en la Unión garantizará que los medicamentos veterinarios utilizados para la fabricación de dichos piensos medicamentosos o productos intermedios estén autorizados para su uso, con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6, en el Estado miembro de uso.

CAPÍTULO III

AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS*Artículo 13***Autorización obligatoria**

1. 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.

2. El apartado 1 no se aplicará a los explotadores de empresas de piensos que figuran a continuación:
 - a) aquellos que solo compran, almacenan o transportan piensos medicamentosos para su uso exclusivo en su explotación;
 - b) aquellos que actúen únicamente como comerciantes, sin conservar los piensos medicamentosos o productos intermedios en sus instalaciones;
 - c) aquellos que solo transportan o almacenan piensos medicamentosos o productos intermedios exclusivamente en envases o recipientes sellados.
3. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento cuando una inspección *in situ* previa al inicio de la actividad en cuestión haya demostrado que el sistema establecido para la fabricación, el almacenamiento, el transporte o la comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios cumple los requisitos específicos del capítulo II.
4. Cuando los mezcladores móviles comercialicen piensos medicamentosos en un Estado miembro diferente de aquel en el que fueron autorizados, notificarán esa actividad a la autoridad competente del Estado miembro donde se comercialicen los piensos medicamentosos.
5. En cuanto a los minoristas de piensos medicamentosos para animales de compañía y los responsables de animales de peletería que utilicen piensos medicamentosos, los Estados miembros establecerán procedimientos nacionales para garantizar que la información pertinente relacionada con sus actividades se halla a disposición de las autoridades competentes, evitando la duplicación de tareas y una carga administrativa innecesaria.

Artículo 14

Listas de establecimientos autorizados

Los establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del presente Reglamento serán consignados en la lista nacional a la que se refiere el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 183/2005 con un número de identificación individual asignado conforme al modelo que figura en el anexo V, capítulo II, de dicho Reglamento.

Artículo 15

Medidas transitorias relativas a la aplicación de los requisitos para la autorización y el registro

1. Los establecimientos que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que ya hayan sido autorizados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE o de otra manera por parte de las autoridades competentes para la realización de actividades que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento podrán proseguir sus actividades a condición de que presenten, a más tardar el 28 de julio de 2022, una declaración a la autoridad competente de la zona en donde estén situadas sus instalaciones, en una forma definida por esa autoridad competente, de que cumplen los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento.
2. Si la declaración mencionada en el apartado 1 del presente artículo no se presenta en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 183/2005.

CAPÍTULO IV

PRESCRIPCIÓN Y USO

Artículo 16

Prescripción

1. El suministro de piensos medicamentosos a los responsables de animales estará sujeto a:
 - a) la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, la posesión de una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, y
 - b) las condiciones establecidas en los apartados 2 a 10.
2. Las prescripciones veterinarias para los piensos medicamentosos se expedirán únicamente previo examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario y solo para una enfermedad diagnosticada.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en ausencia de una enfermedad diagnosticada también podrán expedirse prescripciones veterinarias para piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando no sea posible confirmar la presencia de una enfermedad diagnosticada, se podrá expedir una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso que contenga antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, a partir del conocimiento del estado de infestación parasitaria en el animal o grupo de animales.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra h), y en el apartado 2 del presente artículo, un Estado miembro podrá permitir que un profesional distinto de un veterinario expida una prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, siempre que esté cualificado para ello de conformidad con el Derecho nacional aplicable a fecha de 27 de enero de 2019.

En dichas prescripciones, que solo serán válidas en el Estado miembro en cuestión, no se podrán recetar piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos ni ningún otro medicamento veterinario para los que se requiera el diagnóstico de un veterinario.

Al expedir una receta, el profesional a que se refiere el párrafo primero efectuará las comprobaciones necesarias de conformidad con el Derecho nacional.

Los apartados 6, 7, 8 y 10 del presente artículo se aplicarán a dichas prescripciones *mutatis mutandis*.

6. La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso deberá contener la información que se establece en el anexo V.

El fabricante o, en su caso, el explotador de la empresa de piensos que suministre el pienso medicamentoso al responsable de los animales, conservarán la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso original. El veterinario o el profesional prescriptor mencionado en el apartado 5 que expida la prescripción y el responsable de los animales productores de alimentos o de los animales de peletería deberán conservar sendas copias de la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso.

El original y las copias deberán conservarse durante cinco años a partir de la fecha de expedición.

7. A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, que no sean animales de peletería, los piensos medicamentosos no se usarán para más de un tratamiento con la misma prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso.

La duración del tratamiento deberá respetar el resumen de las características del medicamento veterinario incorporado al pienso y, en el supuesto de que no se especifique, no podrá ser superior a un mes o a dos semanas en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antibióticos.

8. La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso será válida, a partir de su fecha de expedición, durante un período máximo de seis meses para los animales no destinados a la producción de alimentos que no sean animales de peletería y de tres semanas para los animales destinados a la producción de alimentos y los animales de peletería. En caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, la prescripción será válida a partir de su fecha de expedición durante un período máximo de cinco días.

9. El veterinario que expida la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso verificará que esa medicación está justificada en los animales destinatarios por motivos veterinarios. El veterinario se asegurará además 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. En particular, el veterinario no podrá prescribir piensos medicamentosos con más de un medicamento veterinario que contenga antimicrobianos.

10. La prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso deberá:

- a) respetar el resumen de las características del medicamento veterinario, excepto en el caso de los medicamentos veterinarios destinados a ser usados de conformidad con los artículos 112, 113 o 114 del Reglamento (UE) 2019/6;
- b) indicar la dosis diaria del medicamento veterinario que se ha de incorporar a una cantidad de pienso medicamentoso que garantice que el animal ingiere la dosis, teniendo en cuenta que la ingesta de pienso en animales enfermos puede diferir de una ración diaria normal;
- c) garantizar que el pienso medicamentoso que contenga la dosis del medicamento veterinario se corresponde, como mínimo, con el 50 % de la ración diaria de pienso expresado en materia seca y que, para los rumiantes, la dosis diaria del medicamento veterinario se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales;
- d) indicar el índice de inclusión de los principios activos, calculado sobre la base de los parámetros correspondientes.

11. Las prescripciones veterinarias para piensos medicamentosos expedidas de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 4 serán válidas en toda la Unión.

12. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer un formato tipo para la información prevista en el anexo V. Dicho formato tipo también estará disponible en versión electrónica. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 21, apartado 2.

*Artículo 17***Uso de piensos medicamentosos**

1. Los piensos medicamentosos prescritos únicamente podrán usarse en animales para los que la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso se haya expedido de conformidad con el artículo 16.
2. Los responsables de animales únicamente usarán piensos medicamentosos de acuerdo con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, tomarán medidas para evitar la contaminación cruzada y se asegurarán de que solo se administra el pienso medicamentoso a los animales identificados en la prescripción veterinaria del pienso medicamentoso. Los responsables de los animales se asegurarán de que no se usan piensos medicamentosos caducados.
3. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos se usarán de conformidad con el artículo 107 del Reglamento (UE) 2019/6, excepto por lo que respecta a su apartado 3, y no se usarán con fines de profilaxis.
4. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios inmunológicos se usarán de conformidad con el artículo 110 del Reglamento (UE) 2019/6 y se usarán sobre la base de una prescripción de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del presente Reglamento.
5. Los piensos medicamentosos que contengan antiparasitarios se usarán sobre la base de una prescripción, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del presente Reglamento.
6. Al administrar piensos medicamentosos, el responsable de los animales destinados a la producción de alimentos deberá garantizar el respeto del tiempo de espera establecido en la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso.
7. Los responsables de animales destinados a la producción de alimentos a los que alimenten con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo 108 del Reglamento (UE) 2019/6. Estos registros serán mantenidos durante cinco años como mínimo a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal destinado a la producción de alimentos sea sacrificado durante ese período de cinco años.

*Artículo 18***Sistemas de recogida o eliminación de productos no utilizados o caducados**

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

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se consulte, en lo que respecta a tales sistemas, a las partes interesadas.

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se informe a los ganaderos, responsables de animales, veterinarios y otras personas interesadas de la localización de los puntos de recogida o eliminación, así como cualquier otra información pertinente.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO Y FINALES*Artículo 19***Modificación de los anexos**

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 20 por los que se modifiquen los anexos I a V, con el fin de tomar en consideración el progreso técnico y los avances científicos.

*Artículo 20***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. Los poderes para adoptar actos delegados a que se refieren los artículos 7 y 19 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 27 de enero de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en los artículos 7 y 19 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. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro, de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud de los artículos 7 y 19 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 21

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) n.º 178/2002 (denominado en lo sucesivo, «Comité»). Dicho Comité es un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante 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 22

Sanciones

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.
2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión, a más tardar el 28 de enero de 2022, dicho régimen y medidas, y le comunicarán sin demora toda modificación ulterior que les afecte.

Artículo 23

Modificación del Reglamento (CE) n.º 183/2005

El artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 se modifica como sigue:

- 1) En el apartado 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la mezcla de piensos exclusivamente para las necesidades de su explotación sin utilizar medicamentos veterinarios o productos intermedios, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2019/4 (*), ni aditivos ni premezclas de aditivos, con excepción de los aditivos de ensilado,

(*) Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (DO L 4 de 7.1.2019, p. 1).».

- 2) El apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Para las operaciones no consideradas en el apartado 1, incluida la mezcla de piensos exclusivamente para las necesidades de su explotación cuando se utilicen medicamentos veterinarios o productos intermedios, tal como se definen en el Reglamento (UE) 2019/4, o aditivos o premezclas de aditivos, con excepción de los aditivos de ensilado, los explotadores de empresas de piensos deberán cumplir con el anexo II cuando sea pertinente para las operaciones llevadas a cabo.».

Artículo 24

Medidas transitorias

Sin perjuicio de la fecha de aplicación a que se refiere el artículo 26, la Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados previstos en el artículo 7, apartado 3, a partir del 27 de enero de 2019.

*Artículo 25***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 del presente Reglamento.

*Artículo 26***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Será aplicable a partir del 28 de enero de 2022.

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

Hecho en Estrasburgo, el 11 de diciembre de 2018.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

A. TAJANI

Por el Consejo

La Presidenta

J. BOGNER-STRAUSS

ANEXO I

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS DE PIENSOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 4

SECCIÓN 1

Instalaciones y equipos

1. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que las instalaciones y equipos y sus alrededores inmediatos se mantengan limpios. Se introducirán planes de limpieza que se formularán por escrito, para garantizar que se minimiza cualquier contaminación, incluida la cruzada.
2. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que el acceso a todas las instalaciones esté restringido al personal autorizado.

SECCIÓN 2

Personal

1. Se designará a una persona que disponga de la formación adecuada responsable de la fabricación, la comercialización y el suministro, a los responsables de animales, de piensos medicamentosos y productos intermedios, y a una persona que disponga de la formación adecuada responsable del control de calidad.
2. Con la excepción de los mezcladores móviles y los mezcladores en la explotación, las funciones de la persona responsable de la fabricación y de la persona responsable del control de calidad serán independientes entre sí y, por lo tanto, no serán desempeñadas por la misma persona.

SECCIÓN 3

Fabricación

1. Los explotadores de empresas de piensos tendrán en cuenta los requisitos en virtud de los sistemas pertinentes de garantía de la calidad y de prácticas correctas de fabricación, elaborados de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 183/2005.
2. Los piensos medicamentosos y los productos intermedios se almacenarán separados de otros piensos a fin de evitar toda contaminación cruzada.
3. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en una habitación separada y segura de tal manera que sus características no se vean alteradas.
4. El material utilizado para la limpieza de la línea de producción después de la fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios deberá ser identificado, almacenado y gestionado de tal manera que no comprometa la seguridad y la calidad de los piensos.

SECCIÓN 4

Control de calidad

1. 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 para los piensos medicamentosos y productos intermedios, y las medidas que deban tomarse en caso de incumplimiento.

El plan de control de calidad ha de definir normas de secuenciación o incompatibilidad en relación con las operaciones de fabricación y, en su caso, determinar la necesidad de líneas de producción específicas.

2. Deberá garantizarse, mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad, el cumplimiento de los criterios de homogeneidad establecidos con arreglo al artículo 6, apartado 2, de los niveles máximos de contaminación cruzada de los principios activos en piensos no destinatarios establecidos con arreglo al artículo 7, apartado 2, y de la fecha de durabilidad mínima de los piensos medicamentosos y los productos intermedios.

SECCIÓN 5

Almacenamiento y transporte

1. Los piensos medicamentosos y productos intermedios se almacenarán en instalaciones separadas y seguras adecuadas, 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.
2. Los medicamentos veterinarios se almacenarán en zonas separadas, seguras y protegidas. Estas zonas tendrán una capacidad suficiente y estarán adecuadamente señaladas para permitir el correcto almacenamiento de los distintos medicamentos veterinarios.

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.

3. Deberán dedicarse instalaciones específicas para el almacenamiento de piensos medicamentosos y productos intermedios caducados, retirados o devueltos.
4. Los recipientes en los vehículos utilizados para el transporte de piensos medicamentosos o productos intermedios deberán limpiarse después de cada utilización a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

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 una trazabilidad eficaz desde la recepción hasta la entrega, incluida la exportación al destino final.
2. El registro a que se refiere el apartado 1 de la presente sección contendrá:
 - a) la documentación sobre análisis de peligros y puntos de control crítico a que se refieren el artículo 6, apartado 2, letra g), y el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 183/2005;
 - b) el plan de control de calidad establecido en la sección 4 del presente anexo y los resultados de los controles pertinentes;
 - c) especificaciones y cantidades de medicamentos veterinarios con el número de lote, 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 con el número de lote, 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, incluido el número único de prescripción veterinaria para pensión medicamentoso;
 - 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 veterinario o el profesional al que se refiere el artículo 16, apartado 5, que haya emitido la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, que incluya al menos el nombre y dirección de dicho veterinario o profesional.

Los documentos enumerados en el presente apartado se conservarán en el registro como mínimo durante cinco años a partir de la fecha de su emisión.

SECCIÓN 7

Reclamaciones y retirada de productos

1. Los explotadores de empresas de piensos que comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán un sistema de registro y tramitación de reclamaciones.
2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán un sistema para la rápida retirada del mercado de piensos medicamentosos o productos intermedios y, de ser necesario, para la retirada de la red de distribución de piensos medicamentosos o productos intermedios, en caso de que no cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Los explotadores de empresas de piensos deberán definir por procedimientos escritos el destino de los productos retirados, que, antes de volver a ser puestos en circulación, serán objeto de un nuevo control de calidad por parte de los explotadores de empresas de piensos, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Unión sobre la seguridad de los piensos.

SECCIÓN 8

Requisitos adicionales para los mezcladores móviles

1. Los mezcladores móviles tendrán disponible en el vehículo una copia de los siguientes documentos, en la lengua oficial del Estado miembro en el que tenga lugar la fabricación de los piensos medicamentosos:
 - a) la autorización del mezclador móvil designado para la fabricación de los piensos medicamentosos emitida por la autoridad competente del Estado miembro en el que el mezclador móvil esté autorizado;
 - b) la documentación sobre análisis de peligros y puntos de control crítico a que se refieren el artículo 6, apartado 2, letra g), y el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 183/2005;
 - c) el plan de control de calidad establecido en la sección 4 del presente anexo;
 - d) el plan de limpieza establecido en la sección 1 del presente anexo;
 - e) la lista de personas responsables de la fabricación de piensos medicamentosos a que se refiere la sección 2 del presente anexo.
 2. Los mezcladores móviles tomarán todas las medidas preventivas apropiadas para prevenir la propagación de enfermedades. Los vehículos utilizados para la fabricación de piensos medicamentosos deberán limpiarse después de cada utilización para la fabricación de piensos medicamentosos, a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
 3. Cuando se disponga de números de matriculación de los vehículos, los mezcladores móviles deberán utilizar únicamente aquellos vehículos cuyos números de matriculación hayan sido notificados a la autoridad competente.
-

ANEXO II

LISTA DE PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIMICROBIANOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 7, APARTADO 3

Principio activo
1. Amoxicilina
2. Amprolio
3. Apramicina
4. Clortetraciclina
5. Colistina
6. Doxiciclina
7. Florfenicol
8. Flumequina
9. Lincomicina
10. Neomicina
11. Espectinomicina
12. Sulfonamidas
13. Tetraciclina
14. Oxitetraciclina
15. Ácido oxolínico
16. Paromomicina
17. Penicilina V
18. Tiamulina
19. Tiamfenicol
20. Tilmicosina
21. Trimetoprima
22. Tilosina
23. Valnemulina
24. Tilvalosina

ANEXO III

REQUISITOS DE ETIQUETADO ESPECÍFICOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 9, APARTADO 1

La etiqueta de los piensos medicamentosos y productos intermedios incluirá las siguientes indicaciones, de manera simple, clara y fácil de entender para los usuarios finales:

- 1) la expresión «pienso medicamentoso» o «producto intermedio para la fabricación de pienso medicamentoso», según proceda;
- 2) el número de autorización del explotador de empresa de piensos responsable del etiquetado. En los casos en los que el fabricante no sea el explotador de empresa de piensos responsable del etiquetado, deberá proporcionarse la siguiente información:
 - a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, o
 - b) el número de autorización del fabricante;
- 3) los principios activos identificados con nombre, cantidad añadida (mg/kg), y los medicamentos veterinarios con su número de autorización de comercialización y el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título «Medicación»;
- 4) las contraindicaciones de cada medicamento veterinario y sus efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso;
- 5) en caso de que el pienso medicamentoso o producto intermedio se destine a animales destinados a la producción de alimentos, el tiempo de espera o la indicación «sin tiempo de espera»;
- 6) en el caso de los piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, salvo los animales de peletería, una advertencia que indique que el pienso medicamentoso solo se destina al tratamiento de animales y que debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños;
- 7) un número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación adecuado que permita al responsable de los animales obtener, además de las indicaciones obligatorias, el prospecto de cada medicamento veterinarios
- 8) las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, o el resumen de las características del producto;
- 9) la fecha de durabilidad mínima, que deberá tener en cuenta las fechas de vencimiento de los medicamentos veterinarios y se indicará con la expresión «utilizar antes del ...» seguida de la fecha, y las precauciones particulares de conservación, en su caso;
- 10) información que indique que la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente y puede, en su caso, contribuir a la resistencia antimicrobiana;

Los puntos 1 a 10 no se aplicarán a los mezcladores móviles que fabriquen exclusivamente piensos medicamentosos sin suministrar ningún componente.

ANEXO IV

TOLERANCIAS ADMITIDAS EN EL ETIQUETADO DE LA COMPOSICIÓN DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS O PRODUCTOS INTERMEDIOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 9, APARTADO 3

Las tolerancias establecidas en el presente anexo Incluirán únicamente desviaciones técnicas.

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 o producto intermedio	Tolerancia
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

ANEXO V

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA PARA EL PIENSO MEDICAMENTOSO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 16, APARTADO 6

PRESCRIPCIÓN VETERINARIA PARA EL PIENSO MEDICAMENTOSO

1. Nombre completo y datos de contacto del veterinario, incluido, en su caso, el número profesional.
 2. Fecha de expedición, número único de prescripción, fecha de vencimiento de la prescripción (si la validez es inferior a la contemplado en el artículo 16, apartado 8) y firma o una forma equivalente de identificación electrónica del veterinario.
 3. Nombre completo y datos de contacto del responsable de los animales y número de identificación del establecimiento, si existiera.
 4. Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales.
 5. Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar. En el caso de los medicamentos veterinarios inmunológicos o antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, enfermedades que han de prevenirse.
 6. Denominación (nombre y número de autorización de comercialización) del medicamento o medicamentos veterinarios, incluido el nombre de su principio o principios activos.
 7. Si el medicamento veterinario se prescribe con arreglo al artículo 107, apartado 4, el artículo 112, el artículo 113 o el artículo 114 del Reglamento (UE) 2019/6, una declaración en este sentido.
 8. Índice de inclusión del medicamento o medicamentos veterinarios y del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
 9. Cantidad de pienso medicamentoso.
 10. Instrucciones de uso destinadas al responsable de los animales, 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. Para los animales destinados a la producción de alimentos, tiempo de espera incluso si este es cero.
 13. Cualquier advertencia necesaria para garantizar el uso adecuado y, en su caso, el uso prudente de antimicrobianos.
 14. En el caso de animales destinados a la producción de alimentos y animales de peletería, 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;
 - número de lote del pienso medicamentoso entregado bajo prescripción veterinaria para pienso medicamentoso, a excepción de los mezcladores en la explotación.
 16. Firma del proveedor al responsable de los animales o del mezclador en la explotación.
-

ANEXO VI

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 25

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

Directiva 90/167/CEE	El presente Reglamento
—	<i>Artículo 25</i>
—	<i>Artículo 26</i>
<i>Artículo 13</i>	—
<i>Artículo 14</i>	Artículo 12, apartado 2
<i>Artículo 15</i>	—
<i>Artículo 16</i>	—
Anexo A	Anexo V
Anexo B	—
—	Anexo II
—	Anexo IV