



# **NORMATIVA SOBRE PIENSOS MEDICAMENTOSOS**

**14-11-2023**

**SG DE MEDIOS DE PRODUCCIÓN  
GANADERA**

**Área de Alimentación Animal**

**Victoria Navas García**



# PIENSO MEDICAMENTOSO

Los piensos medicamentosos son [una de las vías de administración oral](#) de medicamentos veterinarios. *Considerando (6) de Reglamento 2019/4 sobre piensos medicamentosos.*

PIENSO - normativa de  
pienso



Medicamento veterinario  
(MV) -Reglamento (UE)  
2019/6 + normativa  
nacional  
RD 666/2023

## **PIENSO MEDICAMENTOSO (PM). - Normativa específica:**

**europea:            Reglamento (UE) 2019/4**

**nacional:            RD 370/2021**

## ▶ Reglamento 2019/4 sobre piensos medicamentosos.

- Artículo 2.- **Ámbito de aplicación** : fabricación, almacenamiento, transporte, comercialización (incluida importación y exportación) y uso de **PIENSOS MEDICAMENTOSOS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS**.
- Artículo 3.- **Definiciones**
  - **«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;
  - **«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**;

## R (UE) 2019/4.

### Artículo. 5. **Composición:**

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios **únicamente se fabricarán a partir de medicamentos veterinarios autorizados para su uso vía pienso, para la especie de destino y periodo productivo**, según condiciones establecidas en el Reglamento 2019/6 de medicamentos veterinarios.

### **EXCEPCIONALMENTE, PRESCRIPCIÓN EN CASCADA.**

(artc 112 – 114 de R (UE) 2019/6)

### **Obligaciones para el fabricante:**

- Seguir la prescripción o resumen de características del producto
- Si anticoccidiósicos, no coincidir con coccidiostato
- Si aditivos y principio activo coinciden, no superar el contenido de la prescripción.
- Caducidad del pienso- respetar la caducidad del MV

▶ **DIAGNÓSTICO Y  
PRESCRIPCIÓN  
VETERINARIA DE PIENSO  
MEDICAMENTOSO**



**Recordatorio de artc 107 de R (UE) 2019/6 de medicamentos veterinarios: Uso de medicamentos antimicrobianos - [También los administrados vía pienso:](#)**

**NO se utilizarán de forma rutinaria ni para compensar una falta de higiene, una cría de animales inadecuada o una falta de cuidados, ni una mala gestión de las explotaciones ganaderas.**

**2. NO como promotor de crecimiento**

**3.- NO con fines profilácticos**

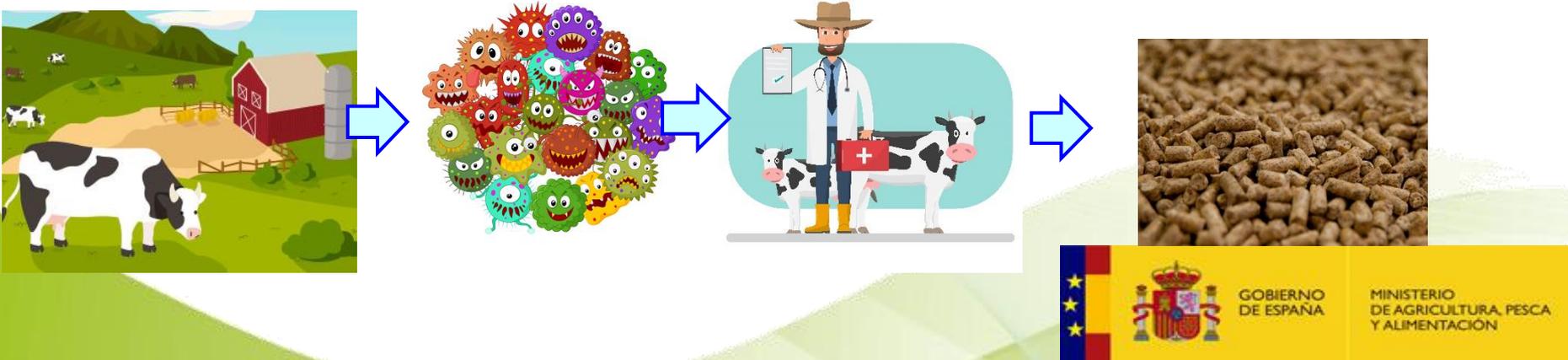
**4.- Posible uso metafiláctico por riesgo de propagar enfermedad infecciosa diagnosticada, si no hay otras alternativas ([higiene](#), [instalación](#), [manejo](#)..)**

**Tiempo limitado al periodo de riesgo**

# Artc. 16 R (UE) 2019/4

## PRESCRIPCIÓN VETERINARIA ESPECÍFICA PARA PIENSOS MEDICAMENTOSOS (PM).

- 1.- Suministro de PM solo si el responsable de los animales presenta prescripción veterinaria cumplimentada y firmada por el veterinario.
- 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 COPIAS** de la prescripción de pienso medicamentoso:
  - **original: para el fabricante o el intermediario** suministrador
  - dos copias: 1 para el veterinario y otra para el responsable de los animales

**6. Conservación de la prescripción en cada caso: 5 años**

*Consulta obligatoria*

**7. Una prescripción para cada tratamiento, salvo en animales no productores de alimentos, distintos de los de peletería (mascotas):**

- **Duración del tratamiento:** Lo que especifique el **resumen de características del medicamento veterinario**. Si no indicado: **máx 2 semanas para antibióticos** y 1 mes para medicamentos no antibióticos.

## **8.- Validez de la prescripción (desde fecha de emisión a fecha de suministro) de pienso medicamentoso (PM):**

- 6 meses para PM de mascotas
- 3 semanas para PM de animales de peletería
- 3 semanas para PM sin antibióticos para animales productores de alimentos.

**- 5 días para PM con antibióticos para animales productores de alimentos.**

## 9.- Comprobaciones del veterinario respecto de la prescripción :

- La medicación está justificada por motivos veterinarios (adecuada para la enfermedad diagnosticada).
- Se asegurará de que el medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso (*atención anticoccidiósicos / coccidiostatos y otros aditivos con contenido máximo establecido- También responsabilidad del fabricante. Artc 5*)
- Se asegurará 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 deberá :

Consulta obligatoria

- Respetar el resumen de características del MV, excepto los prescritos acogiéndose a los artículos 112 – 114 del R (UE) 2019/6 (prescripción excepcional).
- Indicar la dosis MV a incorporar en el pienso, teniendo en cuenta la dosis diaria del MV que deben consumir los animales afectados y el consumo diario de pienso (la ingesta de pienso en animales enfermos puede ser menor que la ración diaria normal).
- Garantizar que el PM se corresponde, como mínimo con el 50% de la ración diaria del pienso expresado en materia seca y que, para los rumiantes, la dosis diaria de MV se incluya, como mínimo, en el 50% del pienso complementario, salvo para los piensos minerales.
- Indicar el índice de inclusión de los principios activos

# INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN LA PRESCRIPCIÓN VETERINARIA PARA EL PIENSO MEDICAMENTOSO (ARTÍCULO 16.6)

Ver ANEXO V del R (UE) 2019/4  
**¡TODA!!!**





## EL VETERINARIO PRESCRIPTOR DEBE:

### IDENTIFICAR:

- Veterinario
- explotación ganadera y su responsable
- animales a tratar, (especie, fase productiva nº, localización, peso...)
- enfermedad
- medicamento
- principio activo, etc...

### INFORMAR:

- ❑ Dosis en el pienso
- ❑ Cantidad de pienso medicamentoso a suministrar (adecuada al consumo de los animales a tratar y a la duración del tratamiento)
- ❑ Tiempo de espera (incluso 0 días)
- ❑ ración diaria por animal
- ❑ Si es prescripción excepcional, (artc 112 – 114) etc...

## EL FABRICANTE / INTERMEDIARIO:



- Las siguientes indicaciones que debe cumplimentar **el proveedor del pienso medicamentoso o el mezclador en la explotación (anexo II)**, según proceda:
  - nombre o razón social y dirección;
  - fecha de entrega o de mezclado en la explotación;
  - número de lote del pienso medicamentoso a excepción de los mezcladores en la explotación.
- Firma **del proveedor (fabricante o intermediario)** al responsable de los animales **o del mezclador en la explotación**.

## Artículo 8.- PRODUCCIÓN ANTICIPADA.

- ▶ Fabricación y distribución a intermediario sin necesidad de prescripción de pienso medicamentoso.
- ▶ Excepciones a producción anticipada: mezcladores en explotación, mezcladores móviles y fabricaciones con el uso de medicamentos veterinarios no autorizados para la especie, patología.. (artículos 112 y 113 del R 2019/6 de MV) – prescripciones excepcionales.
- ▶ Entrega de producción anticipada a responsable de los animales: **SOLO** si se presenta la prescripción de pienso medicamentoso.

# ESTABLECIMIENTOS : AUTORIZACIÓN. FABRICANTES: HOMOGENEIDAD, CONTAMINACIÓN CRUZADA.



## Artículo 13.- AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

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.

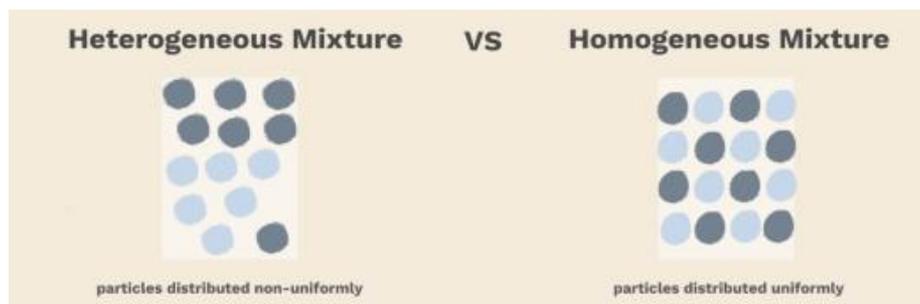
### **No tienen que estar autorizados:**

- ❑ Los compradores para uso en su explotación,
  - ❑ los intermediarios sin almacén;
  - ❑ almacenes y transportistas si los PM/PI están en envases o recipientes cerrados.
- Nota: Todos los PM (artc 10) deben comercializarse en envases o recipientes cerrados.

## Artículo 6.- HOMOGENEIDAD - FABRICACIÓN

- Operadores: garantizar la dispersión homogénea del medicamento en pienso y producto intermedio (artc. 6)
- **valores objetivo-** RD 370/2021. **Criterios nacionales**

**Reglamento (CE) 183/2005: Todos los dispositivos de mezcla utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse. Los explotadores demostrarán la eficacia de los mezcladores en lo que se refiere a la homogeneidad.**



- **AUTOCONTROLES de homogeneidad** (**ANUALES, RD 370/2021**) del componente de formulación empleado a menor dosis, en el pienso del que forme parte (medicamentos veterinarios, aditivos u otros marcadores).
- Si el fabricante acredita la homogeneidad de mezcla para la incorporación de un componente a 2 Kg/t, **no debería** usar aditivos o medicamentos a dosis inferior, ya que no podría acreditar una distribución homogénea del producto.
- **Criterios nacionales – RD 370/2021**
  - Coeficiente de variación  $\leq 10\%$
  - Si recuento de partículas (microtrazadores), posible método estadístico Chi cuadrado valor “P”  $\geq 5\%$

## Artículo 7.- CONTAMINACIÓN CRUZADA -

### o Artículo 3.- Definiciones

- «contaminación cruzada»: contaminación de un pienso no destinatario con un principio activo originada por el uso previo de instalaciones o equipos;
- «pienso no destinatario»: pienso, medicamentoso o no, que no está previsto que contenga un principio activo específico;

*La presencia de restos de un medicamento veterinario en un pienso (no destinatario), medicamentoso o no, en el que no está prescrito específicamente, debido al arrastre con un nuevo pienso, de los restos del PM que ha circulado previamente por la misma instalación.*

- ▶ **Anexo I** (Instalaciones y equipos). Los operadores establecerán **medidas de limpieza de equipos e instalaciones** garantizar que se minimiza la contaminación – incluida la contaminación cruzada.

Recordemos: **Reglamento 183/2005 sobre higiene de piensos**. Anexo II.

Instalaciones y equipos: La disposición, el diseño, la distribución de las instalaciones y el equipo debe ser tal que reduzca al mínimo el riesgo de error y **evite la contaminación cruzada**.

**La Comisión** : podrá adoptar actos delegados que establezcan, en base a una **evaluación científica de EFSA**, niveles **máximos** permitidos de **contaminación cruzada**, por molécula de antimicrobiano, en piensos no destinatarios excepto moléculas que ya se usan como aditivos y con niveles máximos en la Directiva 2002/32 – Sustancias indeseables – **Contaminación cruzada del uso de coccidiostatos como aditivos**. – Fecha de **inicio de informes de evaluación: 28 de enero de 2023**. - **Borrador presentado en octubre de 2023**.

# MOLÉCULAS DE ANTIMICROBIANOS – PRINCIPIOS ACTIVOS – SOBRE LOS QUE EFSA HA ESTUDIADO MÁXIMOS PERMITIDOS DE CONTAMINACIÓN CRUZADA EN PIENSOS NO DESTINATARIOS.(ANEXO II R (UE) 2019/4 DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS.

**BORRADOR DE REGLAMENTO DELEGADO OCTUBRE 2023.** General: máx 1% contaminac cruzada; Límite de cuantificación (LOQ) para piensos destinados a animales productores de alimentos (leche, huevos, carne – en periodo de retirada. Anexo con LOQ - ppb

1. Amoxicilina
2. Amprolio
3. Apramicina
4. Clortetraciclina
5. Colistina
6. Doxiciclina
7. Florfenicol
8. Flumequina
9. Lincomicina
10. Neomicina
11. Espectinomina
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

**Mientras la normativa UE no establezca niveles máximos de contaminación cruzada, los EEMM podrán aplicar niveles máximos nacionales:**

## **RD 370/2021**

**Autocontroles: 1 vez/año. Sobre el lote de pienso no destinatario que se pone en el mercado.**

**Máximo de contaminación cruzada en piensos que se comercialicen**

**General, para cualquier principio activo:** 1% de la dosis mínima autorizada para la especie de destino.

**Si no autorizado para la especie de destino,** 1% de la dosis menor autorizada al uso, sea cual sea la especie de destino.

**Ejemplo:** Se detecta Tylosina en pienso no medicamentoso de porcino  
La dosis mínima de uso de Tylosina en porcino es 100 ppm.

- - El resultado del análisis de contaminación cruzada no puede superar el 1% de 100 = 1 ppm

## **Ejemplo 2:** se analiza un pienso de conejos

- Se detecta Tylosina. La Tylosina no es un principio activo de uso autorizado en conejos.
- La dosis mínima de Tylosina en otras especies es 8 ppm (terneros)
- El resultado del análisis no puede superar el 1% de 8 = 0,08 ppm

**EXCEPCIONES: Cuando se conoce el principio activo del pienso medicamentoso fabricado justo antes del pienso no destinatario: 2% del principio activo contenido en el PM fabricando antes.**

Si el pienso objeto de muestreo se fabrica **después de un producto intermedio** el nivel máximo de contaminación cruzada será el **2% de la cantidad del principio activo indicada para el pienso medicamentoso destinado al consumo de los animales.**

# CREAR ESTRATEGIAS QUE REDUZCAN LA CONTAMINACIÓN CRUZADA AL MÍNIMO POSIBLE

**PRINCIPIO ALARA:** As Low As Reasonnably Achievable

Procedimiento de  
limpieza tras la  
fabricación de PM

Secuencias de  
producción

Autocontroles de  
contaminación cruzada  
en producto a  
comercializar, a la  
salida de fábrica –  
producto que se pone  
en el mercado.

## COMERCIALIZACIÓN.- R (UE) 2019/4 PM

- ▶ Artc. 10. Los PM se comercializarán en envases o recipientes sellados de modo que una vez abiertos, el envase no pueda ser reutilizado:
  - Objetivo: asegurar que el producto fabricado no es manipulado- seguridad e higiene...
  - **Recipientes sellados**: Admitimos cubas de granel como recipiente, pero debe ir sellado: cerrado de modo que, si ha sido abierto antes de la descarga, queden evidencias: ¿precintos? - Evidencia: número en albarán y foto (por ejemplo)



## ETIQUETADO.-

### ANEXO III DEL REGLAMENTO 2019/4 DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

El etiquetado de los piensos medicamentosos debe ajustarse a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) 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.**



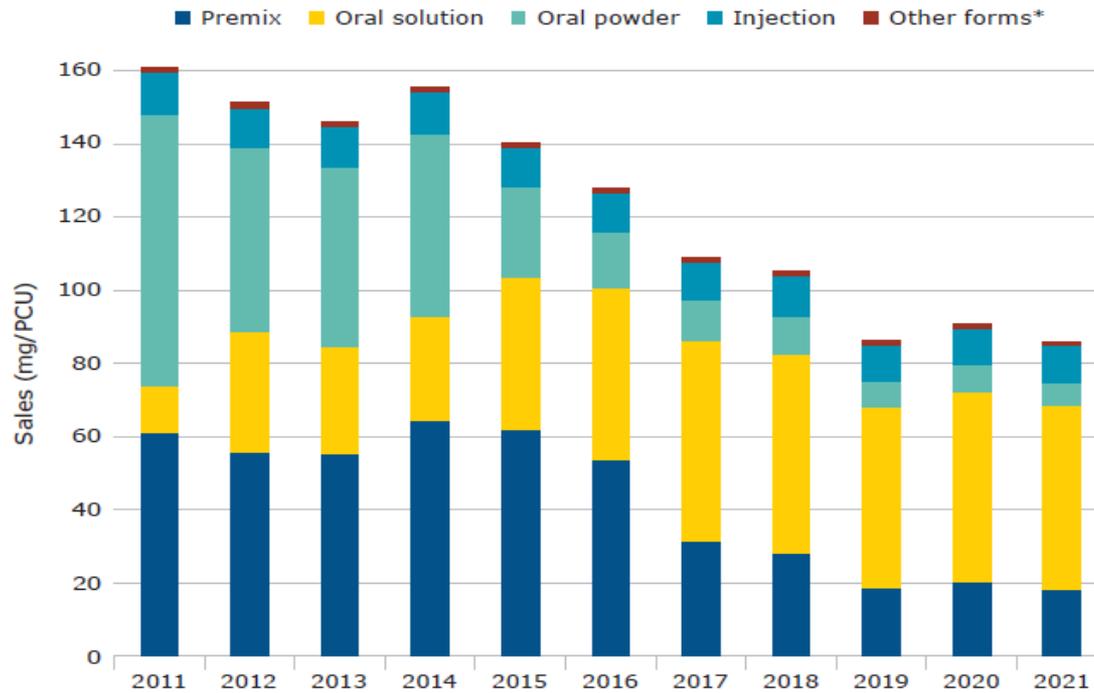
# RECOGIDA O ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS NO UTILIZADOS O CADUCADOS.-

Artículo 18 .- 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.

- RD 370/2021 – artc 9. Piensos medicamentosos, productos intermedios caducados, sobrantes o no utilizados, y sus envases = RESIDUOS – DESTRUCCIÓN. Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados
- GESTOR AUTORIZADO EN LA CA
- **EN PM NO EXISTE LA PRESCRIPCIÓN DE NO DISPENSACIÓN**

# INFORME ESVAC – EVOLUCIÓN DE USO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

Figure 17. Proportion of sales, in mg/PCU, by product form in 25 European countries<sup>1</sup> from 2011 to 2021



**¡¡LUCHA CONTRA LA  
RESISTENCIA A LOS  
ANTIMICROBIANOS!!!!**

DOCUMENTOS CNCAA PUBLICADOS EN SILUM – WEB MAPA - :  
PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE PIENSOS MEDICAMENTOSOS, GUÍA DE  
VALORIZACIÓN DE PIENSOS, AUTOCONTROLES CONTAMINACIÓN CRUZADA...

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/alimentacion-animal/acceso-publico/pruebaotros.aspx>



**¡GRACIAS!!!**

#### CONSULTAS:

- a servicios centrales de CCAA;
- [a servicios centrales MAPA: sgmpg@mapa.es](mailto:sgmpg@mapa.es)

[bnz-alimentacionanimal@mapa.es](mailto:bnz-alimentacionanimal@mapa.es)