

**Confederación Española de Fabricantes de
Alimentos Compuestos Para Animales**

cesfac

**NOVEDADES MÁS SIGNIFICATIVAS DEL NUEVO
REGLAMENTO DE PIENSOS
MEDICAMENTOSOS**

Ana Hurtado

CESFAC

18 de febrero 2022



cesfac

Índice

1.- Introducción Reglamento piensos medicamentosos

2.- Apartados Reglamento piensos medicamentosos

3.- Principales aspectos Reglamento

4.- Acciones MAPA

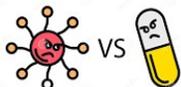




- La normativa antigua: Directiva 167/1990/CEE. Necesidad de armonización



- La Comisión Europea elaboró en 2011 un **Plan de Acción sobre Resistencias Antimicrobianas (RAM)** que determina que, para una lucha eficaz es necesario un **enfoque que abarque todos los frentes posibles**.



- En este contexto, las RAM pueden aparecer debido a la administración de dosis subterapéuticas (dosificación incorrecta) o residuales de MV



- La propuesta del nuevo reglamento que aplica a la fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos (PM) se enmarca, junto con la propuesta de nuevo reglamento de medicamentos veterinarios (MV), dentro del **RAM**.



4º Asamblea de la ONU de SALUD 21 de Septiembre 2016

Declaración Política en la Asamblea General del 21 de septiembre en relación a las resistencias a los antimicrobianos

- El Plan de Acción Global de la OMS y sus cinco objetivos serán el hilo conductor para la lucha frente a las resistencias a los antimicrobianos
- Aportar mayor claridad en torno al concepto de "una sola salud", ya que es necesaria una acción coherente e integrada de todos los sectores involucrados
- Firmar un documento sobre el compromiso para el desarrollo de planes nacionales de lucha frente a la resistencia a los antimicrobianos



Plan Global de Acción para las Resistencias a los Antimicrobianos de la Organización Mundial de la Salud



Adoptado en 2015 por:

- Asamblea Mundial de la salud (WHA)
- Conferencia gubernamental de la FAO
- Asamblea Mundial de la OIE

Resistencia bacteriana: una amenaza sanitaria global



en 2050 la resistencia podría causar **10 millones de muertes** al año

en los próximos 30 años **300 millones de personas** podrían morir de forma prematura como consecuencia de la resistencia

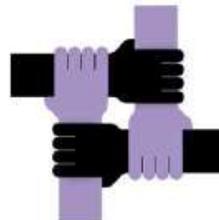
este problema acarreará costes que en 2050 superarán los **80 billones de €**

La estrategia mundial 'One Health': el Plan de Acción sobre Resistencia de la OMS

Adoptado en 2015 por la **Asamblea Mundial de la Salud, FAO y OIE**

Marcado como prioritario por todos los Jefes de Estado en la **Asamblea General de la ONU** de septiembre de 2016

Mandato de la **UE** a los Estados miembros y **Plan de Acción Europeo** sobre Resistencia





MINISTERIO DE SALUD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

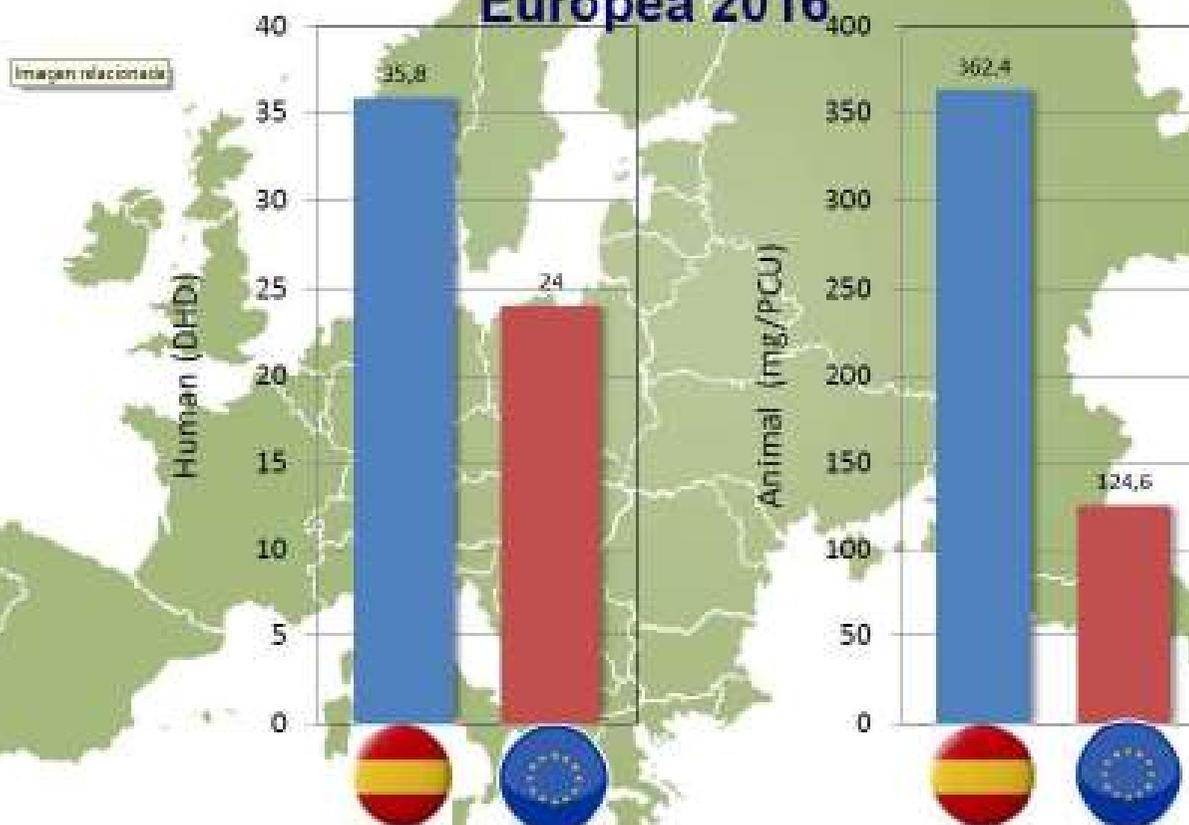


Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Consumo de antibióticos: España vs. Unión Europea 2016



From Farm to Fork: Our food, our health, our planet, our future

The European Green Deal

May 2020
#EUGreenDeal

Moving towards a more healthy and sustainable EU food system, a corner stone of the European Green Deal



Make sure Europeans get healthy, affordable and sustainable food



Tackle climate change



Protect the environment and preserve biodiversity



Fair economic return in the food chain

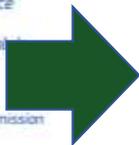


Increase organic farming



"The coronavirus crisis has shown how vulnerable we all are, and how important it is to restore the balance between human activity and nature. At the heart of the Green Deal the Biodiversity and Farm to Fork strategies point to a new and better balance of nature, food systems and biodiversity; to protect our people's health and well-being, and at the same time to increase the EU's competitiveness and resilience. These strategies are a crucial part of the great transition we are embarking upon."

Frans Timmermans, Executive Vice-President of the European Commission



Antimicrobial resistance linked to the use of antimicrobials in animal and human health leads to an estimated 33,000 human deaths in the EU each year. The Commission will **reduce by 50% the sales of antimicrobials for farmed animals and in aquaculture by 2030.**



The use of pesticides in agriculture contributes to pollution of soil, water and air. The Commission will take actions to:

- ✓ **reduce by 50%** the use and risk of chemical pesticides by 2030.
- ✓ **reduce by 50%** the use of more hazardous pesticides by 2030.



The excess of nutrients in the environment is a major source of air, soil and water pollution, negatively impacting biodiversity and climate. The Commission will act to:

- ✓ **reduce nutrient losses by at least 50%**, while ensuring no deterioration on soil fertility.
- ✓ **reduce fertilizer use by at least 20%** by 2030.



Antimicrobial resistance linked to the use of antimicrobials in animal and human health leads to an estimated 33,000 human deaths in the EU each year. The Commission will **reduce by 50% the sales of antimicrobials for farmed animals and in aquaculture by 2030.**



Organic farming is an environmentally-friendly practice that needs to be further developed. The Commission will boost the development of EU organic farming area with the aim to achieve **25% of total farmland under organic farming by 2030.**

Índice

1.- Introducción Reglamento piensos medicamentosos

2.- Apartados Reglamento piensos medicamentosos

3.- Principales aspectos Reglamento

4.- Acciones MAPA



Reglamento piensos medicamentosos y pim

Considerandos generales



Proteger sanidad animal, salud humana y medio ambiente



No sustituir la buenas prácticas de cría, bioseguridad y manejo



Contaminación cruzada según ALARA

Considerandos específicos



Se aplica a medicamentos veterinarios autorizados



Prescripción veterinaria válida



No está permitido la profilaxis

Normativa compleja difícil de aplicar por parte de los operadores de alimentación animal

Reglamento piensos medicamentosos y pim



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) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

cesfac



Ámbito de aplicación:

- a) la fabricación, el almacenamiento y el transporte
- b) la comercialización, incluida la importación y el uso
- c) la exportación a terceros países



Obligaciones generales

- Contaminación cruzada
- Homogeneidad
- Producción anticipada
- Prescripción



Autorización obligatoria

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios

Apartados Reglamento piensos medicamentosos

I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES



- No aplica a medicamentos veterinarios
- Definición de pienso medicamentoso, pienso intermedio medicamentoso, contaminación cruzada, prescripción veterinaria

II

FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN



- Obligaciones generales
- Composición
- Homogeneidad
- Contaminación cruzada
- Producción anticipada
- Etiquetado
- Envasado
- Publicidad
- Comercio e importación

III

AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS



- Autorización obligatoria
- Listas establecimientos
- Medidas transitorias

IV

PRESCRIPCIÓN Y USO



- Prescripción
- Uso
- Sistemas de recogida o eliminación

V

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO



- Sanciones
- Entrada en vigor

Índice

1.- Introducción Reglamento piensos medicamentosos

2.- Apartados Reglamento piensos medicamentosos

3.- Principales aspectos Reglamento

4.- Acciones MAPA



Cuestiones más relevantes

Composición

❖ Medicamentos veterinarios según Reglamento 2019/6

❖ Tener en cuenta las interacciones conocidas entre los medicamentos

❖ No se incorporen un aditivos autorizado con límite máximo si ya está como principio activo

❖ Principio activo del medicamento veterinario sea el mismo que una sustancia en un aditivo contenida en el pienso, el contenido total no supere el contenido máximo fijado en la prescripción

❖ Medicamentos veterinarios incorporados en el pienso se combinen con este para formar una mezcla estable

❖ Asegurarse que el pienso medicamentoso cumple la **prescripción veterinario**

Cuestiones más relevantes

Etiquetado

En la etiqueta, en su página web, o en la documentación de acompañamiento, el enlace al listado de gestores autorizados para operar con residuos y envases de piensos que contengan medicamentos veterinarios en la comunidad autónoma en la que estén ubicados o, en su caso, un número de teléfono o dirección de correo electrónico en el que poder recibir esta información.

Real Decreto 370/2021

- ✓ Expresión
 - ❖ Piensos medicamentosos
 - ❖ Producto intermedio para la fabricación de piensos medicamentosos

- ✓ Número de autorización o
 - ❖ Nombre o la razón social y la dirección o
 - ❖ Número autorización fabricante

- ✓ Medicación
 - ❖ Nombre principios activos, cantidad añadida y los medicamentos (número de autorización y titular autorización)

- ✓ **Contraindicaciones**

- ✓ **Tiempo de espera**
Sin tiempo de espera

- ✓ Número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación
 - ✓ Prospecto

- ✓ Instrucciones de uso o resumen de las características

- ✓ La fecha de durabilidad mínima:
 - ❖ “utilizar antes del “ fecha
 - ❖ Precauciones de conservación

- ✓ Información que indique que la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente, resistencias antimicrobianas.

- ✓ Solo se destina al tratamiento de animales y mantenerse fuera de la vista y alcance de niños

Cuestiones más relevantes

Producción anticipada

- ❖ Podrán ser fabricados y comercializados antes de que se expida la prescripción
- ❖ Pero no prescripción excepción excepcional (sí acuicultura)

Envasado

- ❖ Envases o recipientes sellados, cuando se abran el quedar dañado y no pueda reutilizarse.
- ❖ Los envases no se reutilizarán

Publicidad

- ❖ Prohibida la publicidad
- ❖ No inducir a error o a un uso incorrecto
- ❖ Contengan antimicrobianos no fines promocionales

Etiquetado

- ❖ Requisitos específicos de etiquetado
- ❖ Además, los requisitos específicos Reglamento (CE) nº 767/2009

Tolerancias

- ❖ Reguladas las discrepancias entre el contenido de un principio activo y el contenido analizado

Comercio e importación

- ❖ Medicamentos veterinarios utilizados estén autorizados en el EE.MM. comercializado
- ❖ Importación cumplir requisitos del reglamento

Cuestiones más relevantes

Contaminación cruzada

- ❖ 28 de enero de 2023 niveles máximos contaminación cruzada (EFSA, anexo II. Principio ALARA)
- ❖ EE.MM. niveles máximos nacionales

Homogeneidad

- ❖ Dispersión homogénea del medicamento veterinario
- ❖ Criterios para la dispersión homogénea según propiedades medicamentos y tecnología

Real Decreto 370/2021

- ❖ El 1 % de la dosis mínima autorizada del principio activo contenido en los medicamentos veterinarios, para la especie de destino del pienso objeto de control.
 - ❖ En el caso de detectar la presencia en un pienso de un principio activo no autorizado para la especie de destino, será admisible hasta el 1 % de la dosis mínima establecida de ese principio activo para usos autorizados.
 - ❖ El lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un pienso medicamentoso, al que se aplicará un nivel máximo de contaminación cruzada del 2 % de la cantidad de principio activo contenido en el pienso medicamentoso fabricado antes.
-
- ❖ la homogeneidad será, según el método empleado para el cálculo, un coeficiente de variación del muestreo realizado igual o inferior al 10 %, calculado como $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$.
 - ❖ por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» superior o igual al 5 %.

Cuestiones más relevantes

Autorización establecimientos

❖ Artículo 13 Autorización obligatoria

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios los establecimientos estén autorizados por la autoridad competente.

❖ Artículo 14 Listas de establecimientos autorizados

Los establecimientos autorizados serán consignados en la lista nacional del Reglamento (CE) nº 183/2005 con un número de identificación individual

Real Decreto 370/2021

❖ Artículo 4. Condiciones de autorización.

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, los operadores de piensos que soliciten las actividades de fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de piensos medicamentosos o productos intermedios, para las que se requiera autorización, se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad competente, conforme al artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, y al artículo 5 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

Cuestiones más relevantes

Autorización obligatoria

- ❖ Fabricantes
- ❖ Almacenistas
- ❖ Transportistas
- ❖ Comercializadores
- ❖ PM o PIM

- ❖ Plazo: 28 de julio de 2022



Real Decreto 370/2021

ANEXO

Información mínima que debe contener la declaración recogida en la disposición transitoria cuarta

D./D.^a, con NIF, como representante legal de la empresa de piensos, con NIF, ubicada en (comunidad autónoma) localidad C.P. provincia y con teléfono email

DECLARA:

1. Conocer y cumplir los requisitos de autorización a los que se refiere el artículo 13, apartado 3 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CE del Consejo.

2. Continuar la actividad de fabricación, almacenamiento, transporte y/o comercialización de piensos medicamentosos y/o productos intermedios para los establecimientos con los siguientes números de registro/autorización:

Documentación a presentar por los establecimientos fabricantes de piensos medicamentosos y/o productos intermedios, en relación con el control de homogeneidad y contaminación cruzada:

- Descripción del procedimiento de control de homogeneidad, incluyendo la toma de muestras e interpretación de resultados, incluidas las medidas correctoras.
- Descripción del procedimiento de control de contaminación cruzada, incluyendo la toma de muestras, interpretación de resultados etc., incluidas las medidas correctoras.
- Fecha y registros documentales de los resultados del último control de homogeneidad.
- Fecha y registros documentales de los resultados del último control de contaminación cruzada.
- Medidas para evitar las contaminaciones cruzadas.
- Destino de productos no conformes.
- Procedimiento de valorización de piensos.

Cuestiones más relevantes

Prescripción

Previo examen clínico

Fabricante de pienso: original

Veterinario: copia

Responsable animals: copia

5 años

Duración tratamiento: No superior a un mes o a dos semanas (antibióticos)

Duración prescripción: 6 meses, 3 semanas, 5 días (antibióticos)

Pienso medicamentoso con una premezcla medicamentosa

✓ Nombre completo y datos de contacto del veterinario y el número profesional

✓ Fecha de expedición
✓ Número único de prescripción
✓ Fecha de vencimiento prescripción
✓ Firma

✓ Nombre completo y datos contacto ganadero
✓ Número de identificación del establecimiento

✓ Identificación y número de animales

✓ Enfermedad diagnosticada
✓ Enfermedad a prevenir

✓ Denominación del medicamento
✓ Principio(s) activo (S)

✓ Prescripción excepcional motivo

✓ Índice de inclusión del medicamento(s) y del principio(s) activo(s)

✓ Cantidad de pienso medicamentoso

✓ Instrucciones de uso y duración

✓ % de PM en la ración diaria o cantidad de PM por animal y día

✓ Tiempo de espera NO PET FOOD

✓ Advertencia uso prudente

✓ “Esta prescripción no será reutilizada” No para PET FOOD

✓ Fabricante piensos información: nombre, fecha entrega, lote

✓ Firma del proveedor

Requisitos específicos

Instalaciones y equipos

- ❖ Planes de limpieza
- ❖ Minimizar la contaminación
- ❖ Acceso restringido

Personal

- ❖ Formación adecuada fabricación y responsable de control de calidad
- ❖ Responsables fabricación y control calidad independientes

Fabricación

- ❖ Prácticas correctas de fabricación
- ❖ Pm y PIM almacén separado de otros
- ❖ Medicamentos veterinarios almacenados separados
- ❖ Material utilizado limpio y seguro

Control de calidad

- ❖ Plan de calidad
- ❖ Incompatibilidad o secuenciación en fabricación
- ❖ Autocontroles y ensayos de estabilidad

Almacenamiento y transporte

- ❖ Almacenamiento separados y seguros
- ❖ Medicamentos también almacenados correctamente
- ❖ Productos caducados identificados
- ❖ Recipientes vehículos limpios después

Registros

- ❖ Registros de las fases de adquisición, fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización
- ❖ Trazabilidad y etc.
- ❖ 5 años

Requisitos específicos

Reclamaciones y retirada

- ❖ Registro y tramitación reclamaciones
- ❖ Sistema rápida retirada del mercado
- ❖ Procedimiento del destino de los productos retirados

Requisitos adicionales mezcladores móviles

- ❖ Copia de documentos relevantes de todos los planes de control, etc.
- ❖ Medidas preventivas evitar enfermedades
- ❖ Vehículos notificados autoridades

Principios activos

1.- Amoxicilina

9.- Lincomicina

17.- Penicilina V

2.- Amprolio

10.- Neomicina

18.- Tiamulina

3.- Apramicina

11.- Espectinomicina

19.- Tiamfenicol

4.- Clortetraciclina

12.- Sulfonamidas

20.- Tilmicosina

5.- Colistina

13.- Tetraciclina

21.- Trimetoprima

6.- Doxiciclina

14.- Oxitetraciclina

22.- Tilosina

7.- Florfenicol

15.- Ácido oxolínico

23.- Valnemulina

8.- Flumequina

16.- Paromomicina

24.- Tilvalosina

Índice

1.- Introducción Reglamento piensos medicamentosos

2.- Apartados Reglamento piensos medicamentosos

3.- Principales aspectos Reglamento

4.- Acciones MAPA



Acciones del MAPA

Criterios para evaluar la eficacia de los autocontroles implantados Para determinar el nivel de homogeneidad y contaminación cruzada en Los establecimientos fabricantes de piensos compuestos y productos Intermedios – versión 2

Respuesta consensuada nº 2020/1 de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal sobre la indicación del tiempo de espera en piensos medicamentosos en los que el periodo de retirada del medicamento es 0 días, pero contienen coccidiostáticos en los que también se establece un periodo de retirada.

Valorización, recuperación, reciclado de pienso en alimentación animal. Resumen de la guía de actuaciones aprobada en CNCAA – PDOC 4-2012

Respuesta consensuada sobre almacenamiento de piensos medicamentosos fabricados bajo prescripción excepcional. Fecha de aprobación: sept 2011.

Respuesta consensuada nº 2020/2 de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal sobre la posibilidad de utilización de medicamentos veterinarios con destino pienso (productos intermedios) en Lacto-reemplazantes

Guía de actuaciones en la valorización de piensos

Guía de valorización y resumen

❖ No serán admisibles como PV los restos de limpieza de piquera, filtros, maquinaria, suelo..., ni los piensos caducados, aunque sí podrían ser admisible aquéllos que han superado su fecha de durabilidad mínima

❖ Los piensos medicamentosos, sólo podrán ser admitidos como PV siempre que sean utilizados a lo largo del proceso de fabricación, sobre el mismo producto.

❖ Pienso empleado para la limpieza del circuito, por arrastre:

- Valorizarlo (reciclarlo) con condiciones
- Emplearlo como producto de arrastre en varias ocasiones

❖ Piensos que contengan coccidiostatos o histomonostatos. Son PV si son utilizados en otro pienso que contenga lo mismo

❖ Piensos que contengan aditivos que están limitados en algunas especies

PIENSOS NO VALORIZABLES, RECICLABLES O RECUPERABLES:

PIENSO PROCEDENTE DE	NO VALORIZABLE	VALORIZABLE EN DETERMINADAS CONDICIONES	CAUSA
Restos de limpieza de piquera, silos, filtros, maquinaria, suelo	X		Pérdida de trazabilidad, posible presencia de sustancias prohibidas en alimentación animal, contaminación microbiológica...
Restos de arrastre que contengan aditivos, medicamentos o sustancias sólo autorizadas para determinadas especies o periodos productivos		X	Ver posibilidades de uso de los piensos de arrastre...
Productos de la muestroteca		X	Pequeñas cantidades de productos diferentes y variados que dificultan el seguimiento de la trazabilidad. Solo si el operador, caso por caso, justifica la idoneidad de su valorización podría valorizarse. En ausencia de justificación, deberá ser considerado como un PNV.
Pienso Devolución de granja o de almacenes de distribución		X	La admisión dependerá de la política de la empresa. Si el producto está envasado y cerrado y ha sido almacenado en un intermediario en condiciones óptimas, podría ser valorizable. Si se tratara de graneles o de productos descargados en granja, debe tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 9 del RD 370/2021
Purga de vaciado de camiones	X		Pérdida de trazabilidad, posible contaminación cruzada.

Acciones del MAPA

DOCUMENTOS DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS
RESPECTO LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO Nº
2019/4 Y REAL DECRETO 370/2021

Futuro

Reflexiones

❖ Valores de la EFSA permitirán que se continúe fabricando piensos medicamentosos

❖ Tenemos las instalaciones adecuadas para asegurar los niveles de Homogeneidad y Contaminación cruzada

❖ Las nuevas estrategias van destinadas a buscar otros medios de incorporar antibióticos

❖ Podemos minimizar las cantidades de pienso medicamentoso

cesfac

❖ Estamos concienciados para combatir las superbacterias

 Onda Cero Radio

El peligro de las superbacterias, organismos resistentes a prácticamente todos los antibióticos

Las superbacterias ya matan más que el sida, la malaria y algunos cánceres. En 'Por Fin no es lunes', hablamos con Azucena Mora,...

Hace 2 semanas



 20Minutos

[Virus para combatir las superbacterias: así es el tratamiento que está probando Bélgica en humanos](#)

La resistencia a los antibióticos que están desarrollando algunas clases de bacterias es uno de los grandes peligros que se vislumbran en los...

Hace 3 semanas



 El País

Las superbacterias ya matan más que el sida, la malaria y algunos cánceres

Las infecciones causadas por bacterias resistentes a antibióticos en todo el mundo matan a 1,2 millones de personas al año, más que el sida,...

Hace 1 mes



GRACIAS

cesfac

hurtado@cesfac.es

cesfac

agafac
Asociación Gallega de
Fabricantes de Alimentos Compuestos

Galis
ALIMENTOS SEGUROS
Seguridad Alimentaria del Noroeste S.L.S.
PIRE INNOVADORA

FITP
Fundación Instituto
Tecnológico del Piense