PDOC CNCAA 2/2010 vers 4. 03/06/2025

Preguntas y respuestas[1] sobre la aplicación de la normativa, por la que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos

COMISIÓN NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACION ANIMAL

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

[1] La información incluida en el presente documento tiene un carácter meramente orientativo y responden a supuestos prácticos muy concretos. Pretenden facilitar la aplicación de la norma, pero en ningún caso suponen una interpretación jurídica, que será la que prevalezca en caso de discrepancias.

Contenido

***Abreviaturas utilizadas**: PM (pienso/s medicamentoso/s), SPC (resumen de características del medicamento), CA (comunidad autónoma), MV (medicamento/s veterinario/s)*

INTRODUCCIÓN 8

1. GENERALIDADES 9

1.1. ¿Los PM son MV? 9

1.2. ¿La normativa de MV es de aplicación en los PM? 9

1.3. ¿Qué operadores de PM requerirán autorización de la autoridad competente para realizar su actividad conforme al artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4? 9

1.4. ¿Dónde pueden encontrarse los listados de gestores de residuos autorizados o el enlace del listado al que hace referencia el artículo 9 del RD 370/2021? 10

1.5. ¿Cómo se calcula correctamente el PCU? El cálculo ¿es sólo del pienso o también de medicamentos a granja? 10

1.6. ¿Si una CA no responde ante una solicitud de registro, se puede entender que por silencio administrativo el solicitante puede comenzar a comercializar PM? 10

2. FABRICACIÓN 11

2.1. ¿Es posible elaborar un producto intermedio, empleando como excipiente una premezcla vitamínico-mineral? ¿Y un pienso complementario? ¿Qué tipo de excipiente se puede emplear, habida cuenta de que el término "pienso" es muy amplio? 11

2.2. ¿Necesitan cumplir unos requisitos más estrictos los fabricantes de productos intermedios que los de PM? 11

2.3. ¿Es necesario diferenciar por el número de registro un fabricante de productos intermedios de un fabricante de PM? 12

2.4. ¿Pueden elaborar los operadores primarios (explotaciones ganaderas) PM para su propio consumo? ¿Podrían comercializar esos PM? 12

2.5. ¿Se pueden fabricar piensos con más de un MV autorizado para uso en piensos, y almacenarlos en stock en caso de que dichos piensos tengan salidas muy frecuentes?, ¿Pueden existir PM con más de un MV en un centro de distribución de piensos? 12

2.6. ¿Cómo hay que proceder cuando se fabrican piensos sin una receta previa a la fabricación? La receta o prescripción veterinaria a veces es posterior a la fabricación. En ocasiones los fabricantes elaboran PM, en mayor o menor cantidad, según la capacidad de la mezcladora, y no hacen fabricaciones específicas por explotación. Se trata de piensos que siempre saldrán con una receta pero que ésta no existe en el momento de la fabricación 13

2.7. ¿Es posible elaborar PM con más de un MV autorizado para piensos? 13

¿Cómo se debe proceder en caso de que el pedido de PM sea inferior a la capacidad de mezcla del fabricante? ¿Puede almacenar el fabricante el pienso sobrante a la espera de un posible destino, como si se tratara de una producción anticipada? ¿Y si el PM contiene más de un MV? 13

Por ejemplo, el veterinario prescribe 400 k de pienso para una explotación, pero las especificaciones de la mezcladora no permiten fabricar menos de 2000 k, por lo que el fabricante opta por fabricar los 2000 k, suministrar los 400 k, y almacenar los 1600 k restantes a la espera de que llegue alguna otra prescripción con esa misma medicación 13

2.8. El artículo 16.10.c) del Reglamento (UE) 2019/4 establece que se debe "garantizar que el PM que contenga la dosis del MV 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 MV se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales." ¿Significa esto que para aplicar esta regla no es necesaria en ese caso una prescripción excepcional? 14

2.9. Un establecimiento que cumpla las condiciones previstas en el Anexo II del Reglamento (CE) 183/2005 de Higiene de Piensos, ¿qué necesitará de la CA para que se le reconozca su autorización como establecimiento elaborador de productos intermedios? ¿Van a elaborarse normas específicas para autorizar a los elaboradores de producto intermedios? ¿Habrá que presentar alguna solicitud en la CA? ¿Se añadirá alguna mención en la Autorización que ya se tiene? 15

2.10. ¿Qué se entiende por "formación adecuada" del personal de los establecimientos de PM? 15

2.11. ¿Quién tiene que garantizar la homogeneidad de una premezcla medicamentosa en el pienso? El titular de la premezcla, la AEMPS, el fabricante de piensos, otros…? 16

2.12. ¿Cuál va a ser el criterio en base al que se valorará la capacidad de los fabricantes de piensos para incorporar premezclas medicamentosas u otros productos a menos de 2 Kg/t? ¿Este criterio está armonizado para todas la CA? 16

2.13. ¿Es obligado el almacenamiento de los MV para uso en pienso en habitaciones cerradas bajo llave? 16

2.14. En la sección 2 (Personal) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 se establece que el responsable de fabricación y el de calidad serán dos personas diferentes. En el caso de fábricas pequeñas con 2-3 trabajadores, ¿podría aceptarse que, si tienen algún tipo de asesoramiento externo (ej. Ser socio de ASFAC), ya cumplen con ese requisito? 16

2.15. Respecto a la sección 3 (Fabricación) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4, ¿los paramentos de cierre de la habitación deben ser de ladrillo o se aceptan paramentos metálicos que permitan ver los productos que hay almacenados? 17

2.16. ¿Se puede fabricar un PM con un antihelmíntico o un antiparasitario, y un antimicrobiano? . 17

2.17. ¿Hay disponibles niveles máximos específicos de contaminación cruzada para antimicrobianos (antibióticos) en piensos no destinatarios conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2019/4? 17

2.18. ¿Qué criterio se debe utilizar con los medicamentos veterinarios, por ejemplo antiparasitarios, que no figuran en el anexo del Reglamento Delegado, en relación con el método analítico y/o límite de cuantificación? 18

2.19. ¿Cuál es el nivel máximo específico de contaminación cruzada en los piensos que no son los fabricados justo tras un lote de piensos medicamentosos y son para, por ejemplo, cerdos de crecimiento en los 60 días anteriores a su sacrificio, o bien terneros de engorde que aún les queda un tiempo para su sacrificio? 18

2.20. ¿Se consideran válidos los resultados de las pruebas de contaminación cruzada presentadas por los operadores antes del día 20 de mayo de 2025, fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2024/1229? 19

2.21. Respecto a la contaminación cruzada durante la fabricación de PM, ¿es necesario el arrastre de limpieza con una materia prima después de la fabricación de PM? 19

2.22. ¿Sería posible, por ejemplo, fabricar un PM y seguidamente, sin arrastre de limpieza, hacer un pienso de crecimiento de larga tirada de una especie compatible? En las pruebas de contaminación cruzada, con el procedimiento anterior de fabricación de un lote medicamentoso y posteriormente un lote de 20.000 Kg de pienso de crecimiento compatible, salen valores menores del 2% en el lote de pienso no destinatario 19

2.23. ¿El control anual de contaminación cruzada es para cada MV y/o línea de fabricación? 20

2.24. Cuando una fábrica de PM tiene un circuito totalmente independiente ¿no se podría exceptuar la obligación de las pruebas de contaminación cruzada? 20

2.25. Los fabricantes únicamente de pienso blanco, ¿están obligados a hacer pruebas de contaminación cruzada? 20

2.26. Respecto a los autocontroles de homogeneidad obligatorios todos los años ¿se admiten excepciones? Por ejemplo, un fabricante E de autoconsumo o un fabricante C que solo fabrica para las explotaciones de sus grupos de empresa (varios CIF pero todos del mismo ganadero) 20

2.27. Los restos de PM en el proceso de fabricación, colas, finos… ¿se pueden reciclar, volver a dosificar? (no han salido del establecimiento) 20

3. COMERCIALIZACIÓN, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN 22

3.1. ¿Los denominados "núcleos", piensos complementarios empleados mayoritariamente en porcino, podrán ser considerados como productos intermedios y por lo tanto comercializarse con una premezcla medicamentosa añadida? 22

3.2. ¿Se puede transportar los PM en Big Bags? ¿Son válidas las cubas de piensos donde hay diversas celdas con un sellado/precintado de los mandos? 22

3.3. ¿Se pueden comercializar PM a granel en un establecimiento distribuidor de PM? 22

3.4. En cuanto a los requisitos de etiquetado ¿se aplican a los productos intermedios los mismos requisitos que a los PM? 23

3.5. La fecha de durabilidad de un PM. ¿Debe indicarse como "fecha de caducidad" o "utilizar antes del DD/MM/AAAA"? 23

3.6. ¿Al etiquetado del producto intermedio habrá que adjuntar el prospecto del medicamento o medicamentos utilizados? 23

3.7. ¿Es lo mismo la hoja de pedido que el albarán? 23

3.8. ¿Tan sólo se exige la hoja de pedido en el caso de que un distribuidor le pida el pienso a un fabricante? 23

3.9. ¿Puede un ganadero hacer una hoja de pedido o un pedido telefónico a una fábrica de piensos?.. 23

3.10. En el caso de que el pedido sea del distribuidor al fabricante, ¿de dónde debe salir la hoja de pedido, del establecimiento distribuidor o del fabricante? 24

¿Se exigen siempre dos ejemplares, original para fabricante y copia para el distribuidor? 24

3.11. Respecto a la trazabilidad en PM, ¿la hoja de pedido debe llegar hasta la explotación de destino, o sólo hasta el/los establecimiento/s distribuidor/es?..... 24

3.12. ¿Es posible el suministro de PM entre distribuidores antes de la remisión a la explotación? 24

3.13. ¿Se puede enviar PM a otros países de la UE? 25

3.14. En la sección 4 (Control de calidad) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4, en el apartado 2 se indica que deberá garantizarse, mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad, el cumplimiento de los criterios de homogeneidad, niveles máximos de contaminación cruzada de los principios activos en piensos no destinatarios y fecha de durabilidad mínima de los PM y los productos intermedios" ¿es necesario que los distribuidores realicen pruebas de laboratorio para controlar estos parámetros?..... 25

3.15. Respecto a la fecha de entrega (a rellenar por fabricante o distribuidor) que debe constar en la prescripción veterinaria (Anexo V Reglamento (UE) 2019/4) ¿Esta fecha se corresponde a la fecha de salida del PM del fabricante o distribuidor? En caso de que el fabricante de piensos esté en otra CA distinta de la del distribuidor y sea éste último el que indique la fecha de entrega ¿Puede coincidir la fecha de entrega con la de la receta siempre y cuando el albarán tenga esa misma fecha y en un mismo día se emita receta/elabore pienso y se entregue a explotación?..... 25

3.16. No se contempla la posibilidad de que existan en el mercado piensos definidos como "piensos complementarios medicamentosos", con lo que ¿se entiende que no pueden existir piensos con esta leyenda en su etiquetado? 26

3.17. Respecto a los requisitos de etiquetado específico de los PM, se especifica en el apartado 8 del anexo III del Reglamento (UE) 2019/4, que la etiqueta de los PM y productos intermedios deberá incluir las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el PM, o el SPC, ¿a qué se refiere? 26

3.18. En el mismo anexo III, el apartado 3, establece que hay que incluir los principios activos identificados con nombre, cantidad añadida (mg/kg), y los MV con su número de autorización de comercialización y el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título «Medicación». ¿Se refiere a la cantidad del medicamento (mg) por kg de pienso o a cantidad de principio activo (mg) por kg de medicamento?..... 27

3.19. En el mismo anexo III, el apartado 7 hace referencia a incluir 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 MV ¿Valdría un enlace a la SPC del medicamento? . 27

3.20. En el mismo anexo III, el apartado 9, hace referencia a que se deben incluir, en su caso, las precauciones particulares de conservación ¿a qué se refiere?..... 27

4. PRESCRIPCIÓN VETERINARIA 28

4.1. Se permite elaborar, con prescripción previa, piensos con más de un MV autorizado para piensos? ¿Puede permitirse algún desvío de los datos contenidos en la SPC del medicamento? 28

4.2. En la receta veterinaria, donde pone firma del proveedor ¿se puede poner únicamente el sello del establecimiento? 28

4.3. Número e identificación de los animales a tratar: ¿Es aceptable poner "todos" o el número de lote o nave que hay que tratar, sin que figure el número explícito de animales? ¿En este caso, cómo se procede a comprobar que la cantidad de PM es adecuada a los animales destinatarios en su estado productivo?.. 29

4.4. ¿Cómo se especifica en la receta la edad de los animales cuando no es la misma para todos o, en el caso de acuicultura, donde es difícil calcular? 29

4.5. Si en la SPC del MV se indica "duración recomendada del tratamiento" o "tratamiento preventivo" ¿se puede admitir una prescripción de un PM con una duración menor? ¿Se puede prescribir un PM como tratamiento preventivo? 30

4.6. Si en una CA existe un modelo de receta oficial de PM ¿podrían prescribirse PM sin utilizar este modelo? 30

4.7. En la receta veterinaria debe figurar la denominación de la premezcla medicamentosa. Si figura el nº de registro de la premezcla medicamentosa, ¿es necesario que figure también el nombre? En caso afirmativo, ¿debe aparecer tal cual aparece en la SPC? 30

4.8. ¿Se puede aceptar que en la receta veterinaria de PM figure la leyenda "afección a tratar o prevenir" o debería ser exclusivamente "afección a tratar"? 30

4.9. El anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 establece que en la receta veterinaria deben aparecer las "advertencias" para el ganadero. Teniendo en cuenta que el ganadero recibe el PM ya elaborado y en la prescripción veterinaria debe figurar la proporción de PM en la ración diaria, ¿qué se entiende por advertencias para el ganadero? 31

4.10. Si el volumen de PM prescrito necesario para tratar los animales enfermos supera el volumen de almacenamiento de pienso en la explotación, ¿es necesaria una receta diferente para cada envío de pienso? ¿O se debe interpretar que 1 receta=1 tratamiento veterinario, independientemente del número de envíos para suministrar el PM a la explotación? 31

4.11. Si en la prescripción ordinaria de un PM con más de un MV se prescribe un tiempo de espera más prolongado que el que establecen las SPC de los MV ¿se interpretaría como una desviación de las SPC? Por ejemplo: tiempo de espera 5 días para uno y 14 para otro, el prescriptor establece 28 días de supresión 32

4.12. ¿Podrían utilizarse para fabricar un PM por prescripción ordinaria, 2 MV con distinta duración de tratamiento según sus SPC? 32

4.13. ¿Cómo se debe indicar la dosificación del MV en la prescripción? 33

4.14. La caducidad de la receta de PM es de 5 días naturales o hábiles 33

4.15. En los almacenes de piensos se ven piensos con coccidiostatos que se venden sin receta. Por otra parte, en las SPC de los coccidiostatos (AEMPS) pone claramente "prescripción veterinaria". ¿Todos los piensos con coccidiostatos requieren prescripción veterinaria? 33

5. PRESCRIPCIÓN DE PM CUANDO NO EXISTEN PREMEZCLAS MEDICAMENTOSAS AUTORIZADAS PARA LOS ANIMALES DESTINATARIOS (ESPECIE O ESTADO PRODUCTIVO) O PARA LA ENFERMEDAD A TRATAR (ANTES DENOMINADA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL) 35

5.1. ¿Se puede utilizar un antibiótico a una dosis superior a la indicada en la SPC? 35

5.2. ¿Existe la posibilidad de utilizar de forma directa medicamentos de humana en la prescripción en cascada para animales no productores de alimentos por imposibilidad de administración? 35

5.3. ¿Es necesaria la prescripción para la adquisición de productos intermedios? 36

5.4. ¿Quién es el responsable de que figure o no el REGA en las prescripciones de PM con vistas a la cumplimentación de los registros? 36

6. El único responsable de la cumplimentación de todos los datos en la prescripción (excepto de la identificación del establecimiento elaborador/distribuidor del PM, la fecha de entrega y el número de lote), es el veterinario.USO Y USO PREVENTIVO 36

6.1. Respecto a la producción anticipada, ¿en qué ha cambiado respecto a la legislación anterior? 36

6.2. ¿Se puede considerar válido un tratamiento profiláctico? 37

6.3. ¿Se puede utilizar un antibiótico en un PM durante un tiempo de tratamiento superior al indicado en la SPC o a una dosis inferior a la mínima indicada en SPC amparado en un uso al margen de los términos de la autorización de comercialización? 37

7. INCOMPATIBILIDADES DE MV 39

7.1. Interpretación del apartado Incompatibilidades de la SPC 39

7.2. Si en una SPC figura la expresión "En ausencia de estudios de compatibilidad este MV no debe mezclarse con otros MV", se debe a que no se ha demostrado la compatibilidad con otros MV, independientemente de su vía de administración, por lo que no puede administrarse este MV junto con otros medicamentos 39

8. INCOMPATIBILIDADES DEL VETERINARIO 40

8.1. ¿Qué tipo de relación se consideraría válida entre un veterinario prescriptor de PM y la fábrica que los elabora? 40

8.2. ¿Existe incompatibilidad para que el veterinario prescriptor sea a la vez el propio ganadero de la explotación con los animales a tratar? 40

INTRODUCCIÓN

Desde el 28 de enero de 2022 es de aplicación el Reglamento (UE) 2019/4 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) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo.

Con fecha 8 de junio de 2021 fue publicado el Real Decreto 370/2021 de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4, siendo también de aplicación completa desde el 28 de enero de 2022.

Teniendo en cuenta la nueva normativa, procede modificar el Documento de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de Alimentación Animal (CNCAA) *PDOC_CNCAA 2/2010 Documento de preguntas y respuestas sobre la aplicación de la normativa sobre piensos medicamentosos* y adaptarlo al nuevo marco jurídico, ampliándolo con nuevas consultas recogidas en el periodo transcurrido desde su última actualización (2022).

Se recuerda que se recogen en este documento las respuestas a las preguntas planteadas, tanto por el sector como por las comunidades autónomas, para una mejor comprensión de la normativa, con un enfoque práctico facilitando así su aplicación, tanto por parte de las Autoridades Competentes como de los operadores afectados.

La nueva versión que aquí se presenta, ha supuesto una importante colaboración entre las autoridades competentes en materia de alimentación animal de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado, así como de representantes de las empresas del Sector de Piensos y del Sector de los medicamentos veterinarios.

Este documento, que obedece a la necesidad de dar respuesta a las nuevas preguntas surgidas a raíz de la aplicación de la nueva normativa europea y nacional sobre piensos medicamentosos, es una herramienta dinámica sujeta a actualización periódica. A continuación, se presenta la *versión 4 del PDOC_CNCAA 2/2010 Documento de preguntas y respuestas sobre la aplicación de la normativa sobre piensos medicamentosos* que, asimismo, se enmarca dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), basado en el enfoque de “una única salud” (One Health), perspectiva que engloba la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Esperamos que sea una herramienta útil para todos. Su carácter es informativo y podrá ser actualizado con el fin de facilitar el trabajo de las empresas operadoras relacionadas con los piensos medicamentosos y las Autoridades Competentes.

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: sgmpg@mapa.es

DOCUMENTO DE PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

***Abreviaturas utilizadas**: PM (pienso/s medicamentoso/s), SPC (resumen de características del medicamento), CA (comunidad/es autónoma/s), MV (medicamento/s veterinario/s)*

1. GENERALIDADES

1.1. ¿Los PM son MV?

No. De acuerdo con la definición de PM establecida en el artículo 3.2 a) del Reglamento (UE) 2019/4 son piensos que incorporan un MV[2] (autorizado para su administración vía pienso) y que están listos para suministrarse a los animales sin transformación posterior.

En el caso de los PM el pienso es la vía de administración del MV incluido en él, autorizado a ser utilizado para el tratamiento de un proceso patológico por esta vía de administración.

1.2. ¿La normativa de MV es de aplicación en los PM?

La legislación sobre MV es aplicable a todos los productos que tengan esa consideración y, por tanto, también a los MV autorizados para uso en piensos.

Cuando dichos medicamentos son incluidos en PM deja de aplicarse, pasando a aplicarse el Reglamento (UE) 2019/4.

1.3. ¿Qué operadores de PM requerirán autorización de la autoridad competente para realizar su actividad conforme al artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4?

Los fabricantes y los comercializadores con almacén, deben estar autorizados por la autoridad competente.

Conforme al apartado 2 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4, los comercializadores sin almacén, los transportistas (que deben comercializar el PM en envases o recipientes sellados) y los almacenistas (almacenes logísticos que no son propiedad del comercializador), no requieren estar autorizados por la autoridad competente.

Por ejemplo, en el caso de que un comercializador subcontrate el servicio de almacenamiento, ni él ni la empresa logística de almacenamiento, requieren la autorización de la autoridad competente, pero si tiene un local propio, sí debe autorizarse.

[2] MV autorizado para uso en piensos: usualmente denominado premezcla medicamentosa.

1.4. ¿Dónde pueden encontrarse los listados de gestores de residuos autorizados o el enlace del listado al que hace referencia el artículo 9 del RD 370/2021?

Esta información debe consultarla con la autoridad de control de cada una de las CA.

1.5. ¿Cómo se calcula correctamente el PCU? El cálculo ¿es sólo del pienso o también de medicamentos a granja?

El cálculo de la PCU lo realiza la EMA en el marco del proyecto ESVAC y está relacionado con todos los medicamentos, independientemente de su vía de administración. En los informes de ESVAC se puede consultar cómo se realizan los cálculos.

1.6. ¿Si una CA no responde ante una solicitud de registro, se puede entender que por silencio administrativo el solicitante puede comenzar a comercializar PM?

Los comercializadores de PM, tal y como se recoge en el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/4, deberán contar con una autorización expresa por parte de la autoridad competente de la CA en la que se encuentre el establecimiento para poder iniciar su actividad. Los usuarios de PM deben verificar que el establecimiento que les suministra el PM está autorizado a esa actividad.

Los establecimientos que ya estén autorizados a fecha 28 de enero de 2022, si quieren continuar ejerciendo esta actividad, contarán con 6 meses para presentar ante la autoridad competente, la declaración establecida en el anexo del RD 370/2021 en la que informan de su cumplimiento con los requisitos establecidos en la normativa, para poder seguir ejerciendo esta actividad.

Si no se presenta la declaración, la autoridad competente suspenderá la autorización existente y el establecimiento no podrá seguir comercializando PM.

Si presentan la declaración antes del 28 de julio, podrán continuar con la actividad, a la espera de ser objeto de inspección por parte de la autoridad de control con el fin de verificar el cumplimiento de lo declarado y, por tanto, de las condiciones establecidas para continuar como establecimiento autorizado o no, en cuyo caso la autoridad de control procedería a dar de baja la mencionada actividad.

2. FABRICACIÓN

2.1. ¿Es posible elaborar un producto intermedio[3], empleando como excipiente una premezcla vitamínico-mineral? ¿Y un pienso complementario? ¿Qué tipo de excipiente se puede emplear, habida cuenta de que el término "pienso" es muy amplio?

Es necesario y conveniente tener en cuenta las definiciones de PM[4] y producto intermedio recogidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4 sobre PM.

La definición de producto intermedio es clara: *pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios MV con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de PM.*

El objetivo de los productos intermedios es el de facilitar a aquellos operadores de piensos con una tecnología de mezcla limitada, la correcta aplicación de la normativa nacional de PM en materia de homogeneidad, siendo necesariamente aplicable en el caso de medicamentos muy concentrados si no se dispone de la tecnología adecuada de mezclado que permita su distribución homogénea en el PM.

Por lo tanto, no es posible elaborar un producto intermedio empleando como excipiente una premezcla vitamínico-mineral ya que no es una materia prima.

Respecto a la posibilidad de incorporar el medicamento en un pienso complementario, hay que tener en cuenta la amplitud que supone la definición de pienso complementario establecida en el artículo 3. 2 j) del Reglamento (CE) 767/2009 sobre comercialización de piensos, así como el modo de empleo que se establezca para su uso.

Dado que el PM se trata de una vía de administración del medicamento a los animales destinatarios, lo que hay que asegurar es que el modo de empleo del mismo es adecuado a los usos para los que va a ser destinado y que deben ser coincidentes con la prescripción veterinaria que preceda a su fabricación, de modo que los animales destinatarios reciban la dosis de medicamento en ella establecida.

2.2. ¿Necesitan cumplir unos requisitos más estrictos los fabricantes de productos intermedios que los de PM?

Los fabricantes de productos intermedios deben cumplir con la normativa de los fabricantes de PM. Deberán demostrar documentalmente, como cualquier otro fabricante de PM, su capacidad de garantizar una mezcla homogénea y estable de los MV empleados, así como el cumplimiento de las

[3] «producto intermedio»: pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios MV con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de piensos medicamentosos; *Artículo 3.2 c) R (UE) 2019/4*

[4] «pienso medicamentoso»: pienso listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios MV o productos intermedios con materias primas para piensos o pienso compuesto;

disposiciones establecidas sobre los límites de contaminación cruzada, se trate de PM o de productos intermedios.

2.3. ¿Es necesario diferenciar por el número de registro un fabricante de productos intermedios de un fabricante de PM?

No, ya que se trata en ambos casos, de fabricantes de PM que han de cumplir una normativa idéntica.

2.4. ¿Pueden elaborar los operadores primarios (explotaciones ganaderas) PM para su propio consumo? ¿Podrían comercializar esos PM?

Cualquier operador que cumpla el Anexo II del Reglamento (CE) 183/2005, el Reglamento (UE) 2019/4 y el Real Decreto 370/2021 sobre PM, podrá fabricarlos cuando cuente con la oportuna autorización de la autoridad competente.
Respecto a la comercialización, solo podrán fabricar PM con destino a la comercialización aquellos establecimientos fabricantes distintos de los que estén autorizados a la actividad de fabricación para autoconsumo, de acuerdo a lo establecido en el RD 629/2019 sobre registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal y el RD 370/2021 sobre PM.

2.5. ¿Se pueden fabricar piensos con más de un MV autorizado para uso en piensos, y almacenarlos en stock en caso de que dichos piensos tengan salidas muy frecuentes?, ¿Pueden existir PM con más de un MV en un centro de distribución de piensos?

El artículo 16.9 del Reglamento (UE) 2019/4 establece que no es posible prescribir PM que contengan más de un antimicrobiano, pero si no es el caso, sí que podrían fabricarse PM con más de un MV, siempre que fueran compatibles en el uso, fabricación, administración, periodo de tratamiento, tiempo de espera, etc…

A su vez, el artículo 8 del mismo reglamento, regula la producción anticipada y establece que sí pueden fabricarse y suministrarse, aunque no al responsable de los animales, PM y productos intermedios previamente a su prescripción. Es decir, sí pueden fabricarse sin prescripción, pero el suministro de estos PM al responsable de los animales objeto de tratamiento, será siempre previa entrega de la prescripción.

Esta fabricación anticipada no es posible ni para los mezcladores en explotación (granjas autorizadas a la fabricación de PM para autoconsumo) y mezcladores móviles, ni para los PM fabricados haciendo uso de las prescripciones para uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización recogidas en los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6.

Teniendo en cuenta lo anterior, es lógico pensar que sí puede haber cierto stock de PM no sujeto a prescripción excepcional, con un solo medicamento antimicrobiano, tanto en fábrica (no en explotaciones de autoconsumo) como en almacenes intermedios. Estos PM deberán estar etiquetados con las fechas de consumo adecuadas, teniendo en cuenta lo establecido al respecto en la SPC del medicamento empleado (fecha de caducidad del medicamento, una vez abierto el envase y en el pienso).

2.6. ¿Cómo hay que proceder cuando se fabrican piensos sin una receta previa a la fabricación? La receta o prescripción veterinaria a veces es posterior a la fabricación. En ocasiones los fabricantes elaboran PM, en mayor o menor cantidad, según la capacidad de la mezcladora, y no hacen fabricaciones específicas por explotación. Se trata de piensos que siempre saldrán con una receta pero que ésta no existe en el momento de la fabricación.

Cuando se fabriquen piensos de forma previa a la prescripción veterinaria hay que tener en cuenta que solo podrán contener un MV antimicrobiano autorizado para el uso que se pretende dar. Las condiciones de fabricación serán las establecidas en la SPC del medicamento y se deben mantener los registros documentales que lo garanticen así como la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás. La documentación permitirá, por ejemplo que se pueda verificar:

- La cantidad de producto fabricado, su composición, la fecha de caducidad y lote del medicamento empleado, el lote del PM, la SPC que acredite que se trata de un medicamento autorizado para la especie y el tratamiento de destino, etc...
- La información de los albaranes de salida, en el caso de que el producto se haya comercializado, tiene que coincidir con la contenida en la correspondiente receta o, en el caso de comercializarse a un distribuidor, con la información de la hoja(s) de pedido.
- La cantidad de producto que queda en el almacén.

La suma de estas cantidades (suministrado y en almacén) debe cuadrar con la cantidad fabricada. Hay que tener en cuenta que puede haber una pequeña desviación en concepto de merma (finos, granos rotos, etc…) que no debería ser superior al 5% de la cantidad indicada en la orden de fabricación.

Cuando el PM contenga más de una MV (aunque solo un antimicrobiano) la información contenida en la etiqueta relativa a condiciones de uso, fecha de caducidad, periodo de supresión, etc., deberá ser compatible con todos los medicamentos contenidos en el pienso, quedando todo ello acreditado documentalmente.

2.7. ¿Es posible elaborar PM con más de un MV autorizado para piensos?

¿Cómo se debe proceder en caso de que el pedido de PM sea inferior a la capacidad de mezcla del fabricante? ¿Puede almacenar el fabricante el pienso sobrante a la espera de un posible destino, como si se tratara de una producción anticipada? ¿Y si el PM contiene más de un MV?

Por ejemplo, el veterinario prescribe 400 k de pienso para una explotación, pero las especificaciones de la mezcladora no permiten fabricar menos de 2000 k, por lo que el fabricante opta por fabricar los 2000 k, suministrar los 400 k, y almacenar los 1600 k restantes a la espera de que llegue alguna otra prescripción con esa misma medicación.

No está permitido fabricar PM con más de un MV antimicrobiano. Ver artículo 16.9 del Reglamento (UE) 2019/4.
Se podría prescribir y fabricar un PM que contuviera un antimicrobiano y un no antimicrobiano siempre que el veterinario tenga la seguridad de que no hay incompatibilidad, interacciones no

deseables o contraindicaciones entre ambos productos. La dosificación de ambos medicamentos debe ser adecuada para el fin que se pretende, así como la dosificación de ambos productos en función del consumo de pienso, el periodo de tratamiento y el periodo de supresión a lo establecido en las SPC de los medicamentos empleados.

Respecto a la fabricación de cantidades superiores a las prescritas para poder asegurar la homogeneidad del producto, sí es posible, teniendo en cuenta la posibilidad de la producción anticipada establecida en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4. Ahora bien, no será posible en el caso de que se prescriba el PM con un medicamento no autorizado para la enfermedad, especie o estado productivo de destino, ya que en estos casos habría que aplicar la conocida como "prescripción en cascada" establecida en los artículos 112 y 113 del Reglamento (UE) 2019/6 de MV (no se especifica esta circunstancia en los casos recogidos en el artículo 114). Tampoco se permitiría esa producción anticipada en el caso de las explotaciones que fabrican pienso de autoconsumo ni en los mezcladores móviles.

Hay operadores que indican que la cantidad mínima de pedido para los PM es de 1.000 Kg (por ejemplo) porque son las condiciones en las que pueden asegurar una correcta homogeneidad. Si el medicamento está autorizado para el destino prescrito, el operador podrá fabricarlo, servir la cantidad prescrita y almacenar la cantidad restante a la espera de que haya otra prescripción de PM que coincida (especie, estado productivo y dosificación) con la del pienso almacenado. En estos casos se deberá estar atento a la fecha de durabilidad mínima de ese PM, que estará determinada por la fecha de caducidad establecida en la SPC del medicamento una vez que forma parte del PM. Transcurrida esta fecha sin que se haya comercializado, deberá ser etiquetado y eliminado como residuo, en un gestor específico para PM, de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del RD 370/2021.

En los casos en los que no se puede fabricar PM de forma anticipada, si una fábrica no puede garantizar la homogeneidad de un MV de uso en pienso en una mezcla de 400 kg, lo que tendría que hacer es indicar al que lo solicita que no puede llevar a cabo esa fabricación porque estaría incumpliendo la normativa de PM.

2.8. El artículo 16.10.c) del Reglamento (UE) 2019/4 establece que se debe "garantizar que el PM que contenga la dosis del MV 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 MV se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales." ¿Significa esto que para aplicar esta regla no es necesaria en ese caso una prescripción excepcional?

Esta regla está establecida para asegurar un tratamiento adecuado por animal y día en los casos en los que la enfermedad provoca una reducción del consumo de pienso en los animales enfermos. De este modo, se trata de asegurar que, si los animales han reducido su consumo de pienso, en la cantidad que consuman se incorporaría la dosis diaria de MV necesaria para el tratamiento de la enfermedad.

Se debe respetar siempre la dosificación que establece la SPC en mg/kg de peso vivo y día. Esta dosificación hay que trasladarla a la cantidad de medicamento y principio activo por unidad de peso en pienso, si no se especifica en la mencionada SPC y esto, dependerá de la cantidad diaria de PM que esté previsto que consuman los animales afectados.

Cuando la SPC establezca la dosis en mg/kg de peso vivo y día, y no establezca la cantidad de premezcla o de principio activo por unidad de peso de PM, se puede calcular la dosificación del medicamento/t de pienso utilizando la siguiente fórmula, adaptando las unidades según corresponda:
Px medic = premezcla medicamentosa

$$\frac{Kg\ de\ medic}{Tm\ de\ Pienso} = \frac{dosis\ diaria\ de\ sustancia\ activa\ (\frac{mg}{kg\ PV})x\ Peso\ vivo\ (kg)}{Consumo\ diario\ (kg)x\ concentración\ de\ la\ Px\ medic\ (mg\ de\ sust\ activa/g\ de\ Px\ medic)}$$

De esta forma se puede calcular la dosificación de la premezcla medicamentosa teniendo en cuenta el consumo estimado de los animales.

En cualquiera de los dos casos descritos no debe prescribirse una premezcla medicamentosa que contenga un antibiótico (o cualquier otro antimicrobiano) para un tratamiento para el que su uso está autorizado, a dosis inferiores a las indicadas en la SPC para la especie de destino puesto que no se estaría garantizando la eficacia del tratamiento.

2.9. Un establecimiento que cumpla las condiciones previstas en el Anexo II del Reglamento (CE) 183/2005 de Higiene de Piensos, ¿qué necesitará de la CA para que se le reconozca su autorización como establecimiento elaborador de productos intermedios? ¿Van a elaborarse normas específicas para autorizar a los elaboradores de producto intermedios? ¿Habrá que presentar alguna solicitud en la CA? ¿Se añadirá alguna mención en la Autorización que ya se tiene?

No es necesario elaborar normas específicas. Tanto los fabricantes de PM como los de productos intermedios, deben cumplir el Anexo II del Reglamento (CE) 183/2005 y las disposiciones del Reglamento (UE) 2019/4. Adicionalmente, son de obligado cumplimiento las obligaciones establecidas al respecto en el RD 370/2021 de 25 de mayo de 2021.
De este modo, los establecimientos que estén autorizados a elaborar o comercializar PM o productos intermedios (antes piensos intermedios medicamentosos) a 28 de enero de 2022, tal y como se especifica en la disposición transitoria cuarta, del RD 370/2021, deberán presentar antes del 28 de julio de 2021, una declaración a la autoridad de control de la CA en la que están establecidos, conforme al anexo del mencionado real decreto. En caso de no presentar dicha declaración en el plazo fijado, la autoridad competente suspenderá la autorización existente.

Los establecimientos que quieran iniciar esta actividad, deberán solicitar previamente a la autoridad competente esta intención, adjuntando los documentos que sean requeridos y ser objeto de inspección con el fin de poder ser inscritos como establecimientos autorizados, antes del inicio de la actividad.

2.10. ¿Qué se entiende por "formación adecuada" del personal de los establecimientos de PM?

La empresa deberá establecer un plan de formación que permita la cualificación del personal relacionado con los PM. El contenido de esta formación deberá ser definido por el propio

establecimiento y quedar reflejado en el APPCC; la formación será acorde con las distintas responsabilidades del personal del establecimiento.

2.11. ¿Quién tiene que garantizar la homogeneidad de una premezcla medicamentosa en el pienso? El titular de la premezcla, la AEMPS, el fabricante de piensos, otros…?

El fabricante del pienso deberá garantizar la homogeneidad, asegurando la dispersión homogénea del MV en el PM o en el producto intermedio. El transportista distribuidor, deberá seguir las recomendaciones del fabricante para asegurar el mantenimiento de la homogeneidad (almacenamiento y transporte) del producto tal y como ha salido desde la fábrica

2.12. ¿Cuál va a ser el criterio en base al que se valorará la capacidad de los fabricantes de piensos para incorporar premezclas medicamentosas u otros productos a menos de 2 Kg/t? ¿Este criterio está armonizado para todas la CA?

El operador deberá establecer el límite mínimo posible de incorporación de un MV para uso en pienso o cualquier otro componente, en la mezcla y verificar su conformidad teniendo en cuenta los criterios de homogeneidad aceptables establecidos en la disposición transitoria segunda del RD 370/2021. Esto quedará establecido en sus procedimientos APPCC y sistemas de autocontrol. La administración verificará esos procedimientos y, en su caso, procederá al control analítico para verificar la conformidad de la documentación y del proceso productivo a las dosis indicadas en el APPCC del operador.

2.13. ¿Es obligado el almacenamiento de los MV para uso en pienso en habitaciones cerradas bajo llave?

En la sección 3.3 del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 se establece que "*los medicamentos veterinarios se almacenarán en una habitación separada y segura de tal manera que sus características no se vean alteradas*".
Por lo tanto, se considera que se refiere a una habitación propia y exclusiva para medicamentos, y será la autoridad de control de la CA quien determine si el almacenaje cumple con lo establecido en el reglamento.

2.14. En la sección 2 (Personal) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 se establece que el responsable de fabricación y el de calidad serán dos personas diferentes. En el caso de fábricas pequeñas con 2-3 trabajadores, ¿podría aceptarse que, si tienen algún tipo de asesoramiento externo (ej. Ser socio de ASFAC), ya cumplen con ese requisito?

Respecto al responsable de fabricación y de calidad dice claramente que deben ser dos personas distintas. Otra cosa es que la empresa subcontrate las actividades relacionadas con la calidad del producto y para ello tengan un programa de controles establecidos, unas visitas de comprobación acordadas, actuaciones emprendidas ante no conformidades, etc…

2.15. Respecto a la sección 3 (Fabricación) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4, ¿los paramentos de cierre de la habitación deben ser de ladrillo o se aceptan paramentos metálicos que permitan ver los productos que hay almacenados?

Dependerá de cada caso y será la autoridad de control de la CA quien determine si el almacenaje de los productos cumple con lo establecido en el reglamento.

2.16. ¿Se puede fabricar un PM con un antihelmíntico o un antiparasitario, y un antimicrobiano?

El Reglamento (UE) 2019/4 prohíbe la fabricación de PM con más de un antimicrobiano.

El Reglamento (UE) 2019/6 sobre MV, define antimicrobiano como: "toda sustancia con una acción directa sobre los microorganismos utilizada para el tratamiento o la prevención de infecciones o de enfermedades infecciosas, incluidos los antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios". Los helmintos no son protozoos.

Las enfermedades infecciosas requieren un diagnóstico previo a la prescripción veterinaria tal y como se establece en el artículo 16.2 del Reglamento (UE) 2019/4. El apartado 4 del mismo artículo establece que "cuando no sea posible confirmar la presencia de una enfermedad diagnosticada, se podrá expedir una prescripción veterinaria para el PM que contenga antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, a partir del conocimiento del estado de infestación parasitaria en el animal o grupo de animales."

El veterinario prescriptor, tras el diagnóstico clínico, si realmente considera que es imprescindible mezclar un antiparasitario no antimicrobiano con un antimicrobiano, deberá tener en cuenta las SPC de ambos medicamentos, la duración de los tratamientos, el comportamiento de las moléculas frente a la temperatura de granulación, verificando la inexistencia de posibles incompatibilidades. En estos casos se deberá justificar la necesidad de la mezcla de un antihelmíntico y un antimicrobiano y establecer el periodo de retirada adecuado.

2.17. ¿Hay disponibles niveles máximos específicos de contaminación cruzada para antimicrobianos (antibióticos) en piensos no destinatarios conforme al artículo 7 del Reglamento (UE) 2019/4?

Sí. Con la aprobación del Reglamento delegado (UE) 2024/1229, que completa el Reglamento (UE) 2019/4, se han establecido límites específicos máximos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis de estos principios en piensos.

Se recuerda que para los principios activos de medicamentos veterinarios para uso en piensos que no figuran en el Reglamento Delegado (UE) 2024/1229, siguen siendo de aplicación los límites de contaminación cruzada nacionales establecidos en el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del 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.
Conforme al apartado 2 del artículo 7 del Reglamento (UE) 2019/4 de 11 de diciembre de 2018, sobre fabricación, comercialización, transporte y uso de piensos medicamentosos, los límites de contaminación cruzada para los medicamentos veterinarios antimicrobianos anticoccidiósicos, son los establecidos en la Directiva 2002/32 de 7 de mayo de 2002 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal. Se puede acceder a la versión consolidada de la Directiva a través de este enlace: https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es

2.18. ¿Qué criterio se debe utilizar con los medicamentos veterinarios, por ejemplo antiparasitarios, que no figuran en el anexo del Reglamento Delegado, en relación con el método analítico y/o límite de cuantificación?

Al tratarse de medicamentos veterinarios para uso en piensos que no figuran en el anexo del Reglamento Delegado (UE) 2024/1229, seguirán siendo de aplicación los límites de contaminación cruzada establecidos en el Real Decreto 370/2021, siendo de aplicación el método analítico que tenga acreditado el laboratorio con ese fin y que sea conforme con el método analítico establecido por el EURL.

2.19. ¿Cuál es el nivel máximo específico de contaminación cruzada en los piensos que no son los fabricados justo tras un lote de piensos medicamentosos y son para, por ejemplo, cerdos de crecimiento en los 60 días anteriores a su sacrificio, o bien terneros de engorde que aún les queda un tiempo para su sacrificio?

Si el etiquetado indica que el pienso no destinatario va destinado a animales a los que les queda un tiempo para sacrificio, será de aplicación el nivel máximo específico de contaminación cruzada de 1% del principio activo antimicrobiano contenido en el último lote de pienso medicamentoso respecto a un contenido en humedad de 12%.

El Reglamento Delegado hace referencia al principio activo contenido en el último pienso medicamentoso fabricado, almacenado o transportado, pero no hace referencia a los principios activos que puedan quedar de forma residual en la línea y que proceden de piensos medicamentosos fabricados con anterioridad. El límite máximo de contaminación cruzada para esos principios activos residuales sería inferior a 1% (<1%).

Si del etiquetado se deduce que el pienso puede ir destinado a animales hasta el final del periodo de engorde (hasta sacrificio), ni la autoridad de control ni el fabricante sabrán si los animales destinatarios están en el periodo previo al sacrificio o aún les queda un tiempo antes de ser sacrificados. En este caso, la autoridad de control podría considerar la aplicación del límite de cuantificación en el control de contaminación cruzada, ya que el pienso fabricado podría tener uno u otro destino y habría que asegurar el nivel máximo de contaminación cruzada permitido en los piensos consumidos por animales que están en el periodo justo anterior al sacrificio o, en su caso, en el periodo de retirada (más largo) previo al sacrificio.

En concreto: “Pienso cerdos crecimiento en los 60 días anteriores a su sacrificio” – Podría aplicarse el límite de cuantificación. Según la etiqueta este pienso puede ser consumido por cerdos de 70 kgs (aún queda para sacrificio) y por cerdos de 95 (cercanos al sacrificio). Ni el fabricante de piensos ni la autoridad de control pueden saber cuál es el peso de los animales que van a consumir ese pienso. En el momento en que parte de ese lote de pienso vaya destinado a

animales en su fase de acabado, ya habría que aplicar el límite de cuantificación del principio activo a todo el lote, para asegurar el cumplimiento del máximo permitido de contaminación cruzada en el caso de los animales en periodo previo al sacrificio.

Por tanto, sería conveniente y necesario acotar mejor la fase productiva de los animales a la que los piensos van destinados, para que el nivel máximo de contaminación cruzada fuera el adecuado, tanto en controles oficiales como en autocontroles.

2.20. ¿Se consideran válidos los resultados de las pruebas de contaminación cruzada presentadas por los operadores antes del día 20 de mayo de 2025, fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2024/1229?

Sí, siempre que cumplan los límites de contaminación cruzada establecidos en el mencionado Reglamento, de cumplimiento obligado para todos los Estados Miembros. La Autoridad Competente deberá verificar que se cumplen tales límites en los fabricantes autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

2.21. Respecto a la contaminación cruzada durante la fabricación de PM, ¿es necesario el arrastre de limpieza con una materia prima después de la fabricación de PM?

En el Reglamento (UE) 2019/4 no se especifica como obligatorio después de la fabricación del PM, tal y como sí queda especificado para el transporte (punto 4, sección 5, Anexo I).
Lo que sí es necesario es establecer medidas que aseguren la reducción al máximo posible, de los niveles de contaminación cruzada en el pienso no destinatario. Hablamos de limpieza de arrastre, porque es lo comúnmente utilizado, pero pueden existir otras estrategias. La información que figura en el anexo I es que 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.

2.22. ¿Sería posible, por ejemplo, fabricar un PM y seguidamente, sin arrastre de limpieza, hacer un pienso de crecimiento de larga tirada de una especie compatible? En las pruebas de contaminación cruzada, con el procedimiento anterior de fabricación de un lote medicamentoso y posteriormente un lote de 20.000 Kg de pienso de crecimiento compatible, salen valores menores del 2% en el lote de pienso no destinatario.

Se entiende que la muestra analizada, es representativa de todo el lote fabricado. Si es así, y hay evidencias de que la estrategia establecida por el operador le permite cumplir con los niveles máximos de contaminación cruzada establecidos por la normativa, y de que se sigue siempre esa estrategia, sería válida.
Si la estrategia presentada (procedimiento documentado) por el operador para reducir la contaminación cruzada a los niveles admisibles demuestra que le permite cumplir con lo establecido

en la normativa (el producto que pone en el mercado es seguro y cumple con la normativa de piensos), es válido.

2.23. ¿El control anual de contaminación cruzada es para cada MV y/o línea de fabricación?

Por lo menos para cada línea de fabricación. Lo ideal es hacer los controles con distintos MV para verificar la conformidad, especialmente si están en el límite de lo establecido en la normativa.

2.24. Cuando una fábrica de PM tiene un circuito totalmente independiente ¿no se podría exceptuar la obligación de las pruebas de contaminación cruzada?

No es posible. No hay que olvidar la definición de pienso no destinatario. Lo que hasta ahora hemos llamado pienso blanco, incluye tanto a PM como no medicamentosos. En una línea de producción de PM, cada uno de los PM que se fabrica arrastra un porcentaje del medicamento utilizado en el PM fabricado justo antes.
Pienso 1 – PM fabricado primero
Pienso 2 – PM fabricado a continuación
El pienso 2 no puede superar el 2% de la cantidad de principio activo que incluía el pienso 1.

2.25. Los fabricantes únicamente de pienso blanco, ¿están obligados a hacer pruebas de contaminación cruzada?

Si no fabrican PM o piensos que contengan coccidiostatos o histomonostatos, no están obligados a ello. Sin embargo, es aconsejable de acuerdo con el Reglamento (CE) 183/2005 y teniendo en cuenta que la contaminación cruzada se puede producir sobre cualquier sustancia que se emplee. Hay aditivos que no están permitidos para todas las especies, de ahí que se acuda a las secuencias de fabricación para reducir los niveles de contaminación cruzada en esos casos.

2.26. Respecto a los autocontroles de homogeneidad obligatorios todos los años ¿se admiten excepciones? Por ejemplo, un fabricante E de autoconsumo o un fabricante C que solo fabrica para las explotaciones de sus grupos de empresa (varios CIF pero todos del mismo ganadero)

Cada operador autorizado a fabricar PM debe hacer, sobre la instalación en la que fabrica estos PM, autocontroles de homogeneidad y contaminación cruzada cada año, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 370/2021.

2.27. Los restos de PM en el proceso de fabricación, colas, finos… ¿se pueden reciclar, volver a dosificar? (no han salido del establecimiento)

Sobre el mismo PM sí, o sobre otro que tenga exactamente la misma medicación y en la misma cantidad. EN NINGÚN CASO LAS BARREDURAS.

Esta posibilidad debe figurar en el APPCC de la fábrica, previamente a su autorización. Hay que tener en cuenta que este reciclado sea compatible con la composición del pienso del que va a formar parte.
Se recuerda que la CNCAA ha aprobado una nueva versión del documento sobre valorización de piensos que está a su disposición en la web del MAPA.

3. COMERCIALIZACIÓN, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN

3.1. ¿Los denominados "núcleos", piensos complementarios empleados mayoritariamente en porcino, podrán ser considerados como productos intermedios y por lo tanto comercializarse con una premezcla medicamentosa añadida?

La denominación "núcleo" no se encuentra incluida en la normativa sobre alimentación animal. Si hace referencia a piensos complementarios, formulados para mezclar con una o más materias primas, teniendo en cuenta la definición de producto intermedio, establecida en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/4: b) *«producto intermedio»: pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios MV con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de PM*, podrían ser empleados para la fabricación de un producto intermedio en el que se unieran, junto al resto de componentes, la cantidad necesaria de uno o varios medicamentos prescritos para los animales de destino, a la dosis adecuada compatible con la dosis de empleo establecida para el PM final que fuera a ser administrado a los animales y que sería coincidente con lo establecido en la prescripción veterinaria.

Solo podrían ser empleados por operadores autorizados a la fabricación de PM.

3.2. ¿Se puede transportar los PM en Big Bags? ¿Son válidas las cubas de piensos donde hay diversas celdas con un sellado/precintado de los mandos?

El Reglamento (UE) 2019/4 permite el transporte de PM en envases o recipientes sellados, de tal modo que el cierre o el sello quede dañado e invalidado para un nuevo uso, en caso de apertura.
Las sacas o big bag son recipientes. Si se cierran (sellan) de modo que queden evidencias de una posible manipulación del cierre, sí podrán ser utilizados para el transporte de PM.
Del mismo modo, un granel sellado es considerado un envase o recipiente sellado. Si en la cuba hay varias celdas que transportan varios PM, cada celda debería estar sellada y cada vez que se descarga un PM, debería realizarse una limpieza que minimizara la contaminación cruzada con el siguiente. El operador debe contar con evidencias que acrediten la limpieza y el resultado de los controles realizados para garantizar que el siguiente producto descargado a través del tornillo sinfín, no supera los límites máximos admitidos con los que se está cargando el producto a la salida de la fábrica. No es posible pedir al fabricante que haga una limpieza para minimizar la contaminación cruzada y que luego el transportista no la haga. Si no puede garantizarse un sellado/precintado en el transporte, el PM se tendrá que comercializar en sacas (big bag) o en sacos.
La Sección 5 (Almacenamiento y transporte) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4 indica que los recipientes en los vehículos utilizados para el transporte de PM o productos intermedios deberán limpiarse después de cada utilización a fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.

3.3. ¿Se pueden comercializar PM a granel en un establecimiento distribuidor de PM?

Los establecimientos distribuidores únicamente podrán recibir, almacenar, y entregar al usuario final, PM envasados previamente y listos para su utilización (sin ser posible su manipulación), si bien nada impide la llegada de una cisterna a un centro de distribución, esta cisterna (u otro recipiente análogo) no podría abrirse y volverse a cerrar durante el periodo de permanencia en el establecimiento distribuidor, debiendo ser entregado de este modo al ganadero.

En la práctica, lo más lógico es que únicamente se encuentren PM ensacados en el almacén del establecimiento distribuidor.

3.4. En cuanto a los requisitos de etiquetado ¿se aplican a los productos intermedios los mismos requisitos que a los PM?

Las declaraciones a efectos de PM serán las mismas, adecuándolas a su contenido y modo de empleo.

3.5. La fecha de durabilidad de un PM. ¿Debe indicarse como "fecha de caducidad" o "utilizar antes del DD/MM/AAAA"?

El anexo III del Reglamento (UE) 2019/4 establece que se deberá indicar en la etiqueta la fecha de durabilidad mínima del PM con la mención: «utilizar antes del …» seguida de la fecha correspondiente, teniendo en cuenta, entre otras cosas, lo establecido en la SPC del MV que contiene.
En la SPC del medicamento, aparece la fecha de caducidad del medicamento previo al uso, y el periodo de validez una vez abierto el envase, así como una vez incorporado al pienso.

3.6. ¿Al etiquetado del producto intermedio habrá que adjuntar el prospecto del medicamento o medicamentos utilizados?

De acuerdo al apartado 8) del anexo III del Reglamento (UE) 2019/4, el etiquetado de los PM y productos intermedios debe incluir, entre otra información, *"las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, o el resumen de las características del producto".*

3.7. ¿Es lo mismo la hoja de pedido que el albarán?

No es lo mismo. Son términos que no figuran en la normativa de PM, sin embargo, podemos decir que la hoja de pedido es el documento comercial a través del que un distribuidor o un ganadero solicita a su proveedor (fabricante o distribuidor) el suministro de una cantidad de PM. El albarán, sin embargo, es el documento de acompañamiento del PM ya fabricado, en el momento del suministro al peticionario.

3.8. ¿Tan sólo se exige la hoja de pedido en el caso de que un distribuidor le pida el pienso a un fabricante?

No hay nada legislado en la comercialización de PM sobre las hojas de pedido ni sobre los albaranes. Un distribuidor puede pedir pienso al fabricante haya o no prescripción de PM. Si la hay, claramente pedirá la cantidad prescrita. Si no la hubiera, será con el fin de reponer el stock del que disponga y del que se suministra en base al artículo 8 del Reglamento (UE) 2019/4 sobre producción anticipada.

3.9. ¿Puede un ganadero hacer una hoja de pedido o un pedido telefónico a una fábrica de piensos?

No hay nada legislado en la comercialización de PM sobre las hojas de pedido ni sobre los albaranes. El único requisito que se establece es que el ganadero presente la receta veterinaria para que se le suministre el pienso, pero nada impide que esa receta acompañe a una hoja de pedido o se adelante, en caso de urgencia y si el fabricante así lo admite, por un medio electrónico haciendo llegar posteriormente el original en el momento de la recepción del pedido, adjuntándolo al albarán firmado que deberá entregar al transportista como evidencia de que el suministro ha sido realizado. Se recuerda que la prescripción veterinaria original es para el suministrador del PM (sea el fabricante o el distribuidor), debe ser entregada al mismo y ligada a la documentación de trazabilidad de archivo obligatorio que debe ser puesta a disposición de las autoridades de control cuando así lo requieran. El fabricante o, en su caso, el operador de la empresa de piensos que suministre el PM al responsable de los animales, conservarán la prescripción veterinaria para el PM original.

3.10. En el caso de que el pedido sea del distribuidor al fabricante, ¿de dónde debe salir la hoja de pedido, del establecimiento distribuidor o del fabricante?

No hay nada legislado en la comercialización de PM sobre las hojas de pedido ni sobre los albaranes. El pedido tiene que hacerlo el distribuidor, que es el que solicita el suministro del pienso, pero la hoja de pedido, como documento, dependerá de la relación contractual que exista entre ellos. El distribuidor puede ser independiente y tener su propia hoja de pedido, o bien ser un establecimiento perteneciente al fabricante y contar con el mismo modelo de hoja de pedido.

¿Se exigen siempre dos ejemplares, original para fabricante y copia para el distribuidor?

Generalmente así es, aunque no hay nada legislado al respecto.

3.11. Respecto a la trazabilidad en PM, ¿la hoja de pedido debe llegar hasta la explotación de destino, o sólo hasta el/los establecimiento/s distribuidor/es?

No hay nada legislado en la comercialización de PM sobre las hojas de pedido ni sobre los albaranes. Una copia de la hoja de pedido, además del albarán, puede acompañar a la mercancía hasta su primer destinatario. Si el pedido ha sido realizado directamente por el ganadero, éste es el peticionario. Si el pedido ha sido hecho por el distribuidor, es el distribuidor quien debe recibir la hoja de pedido

El distribuidor, teniendo en cuenta el artículo 8 referido a la producción anticipada, puede realizar un pedido de PM y comercializarlo a distintas explotaciones. Es el distribuidor, en este caso, el elemento clave para seguir la trazabilidad del producto. De la fábrica va al distribuidor y desde el distribuidor, se envía a diferentes explotaciones ganaderas previa entrega de la prescripción veterinaria. Debe cuadrar la cantidad de producto recibido (prescripción-pedido-albarán) con la cantidad que quede en el almacén y la cantidad que haya suministrado a sus clientes (albaranes relacionados con el pedido correspondiente), y en el caso del fabricante, la cantidad de producto fabricado (pedido - hojas o documentos de fabricación) con la cantidad de producto suministrado (albaranes de salida de producto) y la cantidad que quede en el almacén (registro de almacén).

3.12. ¿Es posible el suministro de PM entre distribuidores antes de la remisión a la explotación?

Es posible el suministro de PM entre distribuidores antes de su entrega a la explotación de destino. Requiere de documentos que evidencien el movimiento del PM entre establecimientos autorizados y la correspondiente receta de PM, cuando se suministre a una explotación concreta.

3.13. ¿Se puede enviar PM a otros países de la UE?

Sí, siempre que los MV utilizados para la fabricación de dichos PM o productos intermedios estén autorizados para su uso, con arreglo al Reglamento (UE) 2019/6, en el Estado miembro de uso.

3.14. En la sección 4 (Control de calidad) del anexo I del Reglamento (UE) 2019/4, en el apartado 2 se indica que deberá garantizarse, mediante autocontroles periódicos específicos y ensayos de estabilidad, el cumplimiento de los criterios de homogeneidad, niveles máximos de contaminación cruzada de los principios activos en piensos no destinatarios y fecha de durabilidad mínima de los PM y los productos intermedios" ¿es necesario que los distribuidores realicen pruebas de laboratorio para controlar estos parámetros?

No necesariamente tienen que hacerse pruebas de laboratorio, simplemente basta con que se garantice el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante. Si los sacos se humedecen, por ejemplo, o les da el sol, o la luz, o se rompen, no se garantiza que el producto que ha sido objeto de esas irregularidades, cumpla con las condiciones del producto suministrado desde fábrica o almacenado en las condiciones idóneas. Esos productos, deben ser retirados de la comercialización, etiquetados como residuos y eliminados por un gestor de residuos autorizado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del RD 370/2021 sobre PM.

3.15. Respecto a la fecha de entrega (a rellenar por fabricante o distribuidor) que debe constar en la prescripción veterinaria (Anexo V Reglamento (UE) 2019/4) ¿Esta fecha se corresponde a la fecha de salida del PM del fabricante o distribuidor? En caso de que el fabricante de piensos esté en otra CA distinta de la del distribuidor y sea éste último el que indique la fecha de entrega ¿Puede coincidir la fecha de entrega con la de la receta siempre y cuando el albarán tenga esa misma fecha y en un mismo día se emita receta/elabore pienso y se entregue a explotación?

La fecha de entrega se corresponderá con la fecha en la que el pienso se suministra desde la fábrica o desde el distribuidor, a la granja de destino.
La fecha de la prescripción, fabricación y entrega puede ser la misma. También la fecha de la prescripción puede ser anterior a la de entrega, pero lo que no puede ocurrir es que la fecha de la receta sea posterior a la de entrega por el fabricante o el distribuidor.
En el caso de la receta electrónica se entenderá fecha y hora de la firma.

3.16. No se contempla la posibilidad de que existan en el mercado piensos definidos como "piensos complementarios medicamentosos", con lo que ¿se entiende que no pueden existir piensos con esta leyenda en su etiquetado?

Es posible que ciertos piensos, que no satisfacen por sí solos las necesidades nutritivas diarias, como es el caso de los rumiantes, o que se administren en forma de concentrados energéticos o proteicos con la denominación de "pienso complementario", sean también "pienso medicamentoso". En este caso, no se produce ninguna manipulación por parte del ganadero para elaborar un producto final. Al ser PM se fabrican y se comercializan para suministro directo a los animales (ver definición de PM, artículo 3.2 del Reglamento (UE) 2019/4) bajo prescripción veterinaria.
Por su parte, los productos intermedios consistentes en la mezcla de uno o varios MV (la mezcla no está permitida en el caso de antimicrobianos) con una materia prima o un pienso compuesto, irán etiquetados como productos intermedios y solo podrán ser utilizados por fabricantes autorizados para la fabricación de PM, siempre que cuenten con las instalaciones apropiadas que les permitan obtener una mezcla homogénea del producto intermedio que se comercializará a fabricantes autorizados para la elaboración, previa prescripción veterinaria, de PM que asegure la administración del MV en la cantidad prescrita por animal y día.

Si, por ejemplo, el ganadero pretende emplear ese producto intermedio en un carro mezclador, no podrá hacerlo si no posee la autorización para fabricar PM y la prescripción veterinaria que lo ampare.

Es necesario recordar la limitación, establecida en el artículo 16 del Reglamento(UE) 2019/4, según la cual la prescripción veterinaria, entre otras condiciones, debe cumplir la de *garantizar que el PM que contenga la dosis del MV 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 MV se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales;* De esta forma, no se podría elaborar un PM en forma de bloque de sales, a pesar de tratarse de un pienso complementario.

3.17. Respecto a los requisitos de etiquetado específico de los PM, se especifica en el apartado 8 del anexo III del Reglamento (UE) 2019/4, que la etiqueta de los PM y productos intermedios deberá incluir las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el PM, o el SPC, ¿a qué se refiere?

La prescripción veterinaria, de acuerdo a lo especificado en el anexo V, apartado 10, debe incluir instrucciones de uso del PM destinadas al responsable de los animales.

En el etiquetado se deben incluir las instrucciones de uso especificadas en la prescripción veterinaria, o una copia del SPC del MV autorizado para su uso en pienso. Esto último, no es nuevo. Ver artículo 9.4 del RD 1409/2009.

3.18. En el mismo anexo III, el apartado 3, establece que hay que incluir los principios activos identificados con nombre, cantidad añadida (mg/kg), y los MV con su número de autorización de comercialización y el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título «Medicación». ¿Se refiere a la cantidad del medicamento (mg) por kg de pienso o a cantidad de principio activo (mg) por kg de medicamento?

Según lo establecido en el reglamento (UE) 2019/4, es la cantidad de principio activo por kg de pienso. La fórmula que suele aparecer en la SPC del medicamento, es para obtener esta cantidad, generalmente.

De todas formas, las SPC se están reevaluando y tardarán un tiempo, por lo que creemos que debe admitirse como mg de principio activo/ kg de pienso, o mg de medicamento /kg o T de pienso. El caso es que quede especificada la cantidad que se está prescribiendo.

3.19. En el mismo anexo III, el apartado 7 hace referencia a incluir 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 MV ¿Valdría un enlace a la SPC del medicamento?

La palabra clave, en este caso, es “adecuado”. El operador debe incluir un medio adecuado para que cualquiera de los posibles destinatarios de sus PM pueda consultar la información.

3.20. En el mismo anexo III, el apartado 9, hace referencia a que se deben incluir, en su caso, las precauciones particulares de conservación ¿a qué se refiere?

Si hay condiciones especiales de conservación establecidas en la SPC del MV de uso en pienso, deben ser incorporadas. Igualmente debe tenerse en cuenta la información establecida en el SPC del medicamento empleado, en relación con el periodo de validez, que como pueden ver, especifica el periodo de validez del medicamento una vez abierto y del pienso fabricado con este medicamento (apartado 6.3).

4. PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

4.1. Se permite elaborar, con prescripción previa, piensos con más de un MV autorizado para piensos? ¿Puede permitirse algún desvío de los datos contenidos en la SPC del medicamento?

De acuerdo con el artículo 16.9 del Reglamento (UE) 2019/4 *"9. El veterinario que expida la prescripción veterinaria para el PM verificará que esa medicación está justificada en los animales destinatarios por motivos veterinarios. El veterinario se asegurará además de que la administración del MV no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios MV. En particular, el veterinario no podrá prescribir PM con más de un MV que contenga antimicrobianos".*

Por tanto, se podría elaborar un PM que contuviera más de un MV autorizado para piensos, **pero no más de un antimicrobiano**. De ser así, el veterinario debe asegurarse de que no existen incompatibilidades en la administración de esos medicamentos, así como con otros posibles medicamentos ya prescritos y en uso que se le estén administrando por otras vías distintas a la del pienso. Deberá respetar las indicaciones recogidas para cada medicamento en el SPC de ambos productos, incluyendo la duración del tratamiento y el periodo de retirada. El fabricante, en el etiquetado, deberá tener en cuenta la prescripción veterinaria y la información del SPC de ambos medicamentos, en lo que respecta a las condiciones de fabricación y la fecha de caducidad, para incluir la fecha adecuada de durabilidad del pienso junto a la mención: «utilizar antes del …» seguida de la fecha que corresponda.

El SPC del producto debe ser respetado. En el caso de que no exista un medicamento autorizado para la enfermedad diagnosticada en los animales destinatarios (especie y estado productivo), bajo la responsabilidad personal directa del veterinario, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá hacer uso de lo previsto en los artículos 112, 113 y 114 del Reglamento (UE) 2019/6 sobre MV que recogen esta circunstancia y que se conoce como "prescripción en cascada". La prescripción recogerá una declaración en este sentido y el tiempo de espera indicado en la misma seguirá las indicaciones establecidas en el artículo 115 del mencionado reglamento, en función de la especie y de los productos animales que produzca.

4.2. En la receta veterinaria, donde pone firma del proveedor ¿se puede poner únicamente el sello del establecimiento?

Habrá de incluirse la firma del que suministra el PM al responsable de los animales. Adicionalmente, se puede poner el sello del establecimiento, pero no es válido el sello exclusivamente.

4.3. Número e identificación de los animales a tratar: ¿Es aceptable poner "todos" o el número de lote o nave que hay que tratar, sin que figure el número explícito de animales? ¿En este caso, cómo se procede a comprobar que la cantidad de PM es adecuada a los animales destinatarios en su estado productivo?

Este es el requerimiento que se hace en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 que hace referencia a la información que debe contener la prescripción de PM: *"Identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales."*

En la receta, por tanto, deben figurar ambos datos: qué animales son (especie, fase productiva, edad – también sería admisible el peso medio de los animales en sustitución de la edad-) y el número de animales y, si por el tipo de especie de que se trata no se contabilizan los animales, en sustitución del número de animales, el peso de los mismos (este es el caso de la acuicultura[5], por ejemplo).

La autoridad de control, con lo que figura en la prescripción, tiene que poder identificar de qué animales se trata y si la cantidad de pienso prescrito es la adecuada. La mención a la especie y la categoría de los animales, entendiendo como tal la fase de producción, son necesarias.

En cuanto al número de animales, se hacen las siguientes consideraciones:

- La mención "Todos": no es aceptable; si se van a someter a tratamiento todos los animales de la explotación igualmente hay que indicar el número de animales a tratar.

- La mención del lote o nave de animales, no es válida si no va acompañada del dato del número de animales a tratar. Sin ser obligatoria, puede ser un dato complementario de identificación de los animales objeto de tratamiento.

La comprobación de la conformidad de la cantidad de PM prescrito para los animales a tratar, es labor de la autoridad de control, que contará con los medios adecuados para poder hacerlo, al igual que el veterinario prescriptor se basará en la información que obtenga del responsable de los animales sobre la media de consumo diario de los animales para quienes va a prescribir el PM.

4.4. ¿Cómo se especifica en la receta la edad de los animales cuando no es la misma para todos o, en el caso de acuicultura, donde es difícil calcular?

Se trata de identificar a los animales enfermos que van a ser tratados. El apartado 4 del anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 especifica que se incluirá en la prescripción la identificación (incluida la categoría, la especie y la edad) y número de los animales o, en su caso, peso de los animales.
Hay que indicar el número de animales que van a ser tratados, pero pueden existir casos en los que sea difícil su recuento (insectos, acuicultura). Esta es la razón por la que el número de los animales a tratar podría ser sustituido por su peso.

[5] En el modo de empleo de piensos destinados a estas especies, se indica la cantidad de pienso por cada 100 kg de peces.

4.5. Si en la SPC del MV se indica "duración recomendada del tratamiento" o "tratamiento preventivo" ¿se puede admitir una prescripción de un PM con una duración menor? ¿Se puede prescribir un PM como tratamiento preventivo?

Respecto a la duración recomendada: No se puede prescribir el PM por un periodo de tiempo inferior al establecido en la SPC del MV, para la especie y enfermedades para las que está autorizado, aunque la duración se declare como duración recomendada. Solo en el caso de que el medicamento no esté autorizado para la especie, enfermedad o estado productivo, si no existiera otro medicamento autorizado al efecto, haciendo uso de las disposiciones de los artículos 112-114 del Reglamento (UE) 2019/6, podría plantearse alguna variación al respecto.
Se tiene que respetar la duración del tratamiento que indique la SPC ya que es la que ha demostrado la eficacia y seguridad del uso del medicamento en las condiciones de autorización.

Respecto a la prescripción de un PM como tratamiento preventivo: No es posible en el caso de los antimicrobianos, aunque se indique como tal en la SPC del medicamento. Tengamos en cuenta que las SPC son muy numerosas y requieren un periodo de tiempo para adaptarse a la nueva normativa en vigor. Por el contrario, en el caso de tratamientos inmunológicos o antiparasitarios, siempre que no se trate de medicamentos antimicrobianos, sí podrá prescribirse el tratamiento preventivo (ver anexo V, apartado 5 del Reglamento (UE) 2019/4 de PM).

4.6. Si en una CA existe un modelo de receta oficial de PM ¿podrían prescribirse PM sin utilizar este modelo?

Sí, siempre que contenga, como mínimo, la información contenida en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4.

El artículo 37.5 del RD Legislativo1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que: *la receta veterinaria será válida en todo el territorio nacional*. Sucede lo mismo en el caso de los PM, teniendo en cuenta que la prescripción de un PM consiste en prescribir un medicamento que será administrado a los animales vía pienso.

4.7. En la receta veterinaria debe figurar la denominación de la premezcla medicamentosa. Si figura el nº de registro de la premezcla medicamentosa, ¿es necesario que figure también el nombre? En caso afirmativo, ¿debe aparecer tal cual aparece en la SPC?

En la receta debe aparecer tanto la denominación de la premezcla medicamentosa, tal y como aparece en la SPC, como el número de autorización (ver anexo V, punto 6 del Reglamento (UE) 2019/4).

4.8. ¿Se puede aceptar que en la receta veterinaria de PM figure la leyenda "afección a tratar o prevenir" o debería ser exclusivamente "afección a tratar"?

De acuerdo con lo establecido en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 debe aparecer *"Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar. En el caso de los MV inmunológicos o antiparasitarios sin efectos antimicrobianos, enfermedades que han de prevenirse"*. Consideramos que lo que debe aparecer es la terminología e información indicada en la normativa.

4.9. El anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 establece que en la receta veterinaria deben aparecer las "advertencias" para el ganadero. Teniendo en cuenta que el ganadero recibe el PM ya elaborado y en la prescripción veterinaria debe figurar la proporción de PM en la ración diaria, ¿qué se entiende por advertencias para el ganadero?

Se entiende que es cualquier otra información que, a criterio del veterinario prescriptor, puede ser importante para el ganadero y que no aparece en la SPC del MV o que, aunque aparezca, el veterinario quiere remarcar al considerarlo necesario para garantizar el uso adecuado del pienso y, en su caso el uso prudente de los antimicrobianos si los contiene el pienso.

Además, el anexo III del Reglamento (UE) 2019/4 en su apartado 7, prevé que la información del prospecto esté disponible para el responsable de los animales por otros medios, de forma que no haya que reflejar ciertas precauciones o recomendaciones cada vez que se emite una receta de PM.

4.10. Si el volumen de PM prescrito necesario para tratar los animales enfermos supera el volumen de almacenamiento de pienso en la explotación, ¿es necesaria una receta diferente para cada envío de pienso? ¿O se debe interpretar que 1 receta=1 tratamiento veterinario, independientemente del número de envíos para suministrar el PM a la explotación?

La cantidad prescrita debe ser la adecuada, teniendo en cuenta el número de animales destinatarios, su consumo de pienso y la duración del tratamiento.
Se recuerda que el uso metafiláctico de los MV, y por tanto de los PM que los contienen, debe estar justificado por el veterinario prescriptor y no puede ser continuado.
No obstante, teniendo en cuenta que las indicaciones de algunos MV autorizados establecen periodos de tratamiento, incluso con antimicrobianos, superiores a los 5 días de validez establecidos para la prescripción de PM con antimicrobianos, puede darse el caso de que la cantidad prescrita de PM sea superior a la capacidad de almacenamiento en granja y, en ese caso una receta podría dar lugar a varios envíos consecutivos de PM a lo largo del periodo de tiempo de tratamiento establecido en la prescripción, coincidente con el de la SPC del medicamento. En este caso, se deberían cumplir las siguientes condiciones:

1.- El primer envío de PM tiene que haber sido realizado en los cinco días de validez de la prescripción de PM.
2.- El ganadero debe asegurarse de que el tratamiento no queda interrumpido por falta de servicio del PM por parte del fabricante.
3.- Tanto el ganadero como el fabricante deberán garantizar que la cantidad de pienso suministrada tras los sucesivos pedidos / envíos relacionados con la prescripción destinados a la granja que se encuentre en esta situación, se ajustan a la cantidad de lo prescrito.
4.- Cada uno de los envíos podrá ir acompañado de una fotocopia de la receta o de un albarán, debiendo siempre quedar identificado el número de envío respecto del total acordado por ambas partes.
5.- Tanto el ganadero como el fabricante, deben contar con la documentación que acredite la trazabilidad del producto suministrado.
6.- Si una vez finalizado el periodo de tratamiento quedaran restos del PM, debe ser calificado como residuo y proceder a su destrucción conforme a lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 370/2021 sobre PM.

Además se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el apartado 7 del artículo 16 del Reglamento (UE) 2019/4, en el que se establece que:

- A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, que no sean animales de peletería, los PM no se usarán para más de un tratamiento con la misma prescripción veterinaria para el PM.
  La duración del tratamiento deberá respetar el SPC del MV 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 PM que contengan MV antibióticos.

- La prescripción veterinaria para el PM tendrá una validez, 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 PM que contengan MV antimicrobianos, la prescripción será válida a partir de su fecha de expedición durante un período máximo de cinco días.

4.11. Si en la prescripción ordinaria de un PM con más de un MV se prescribe un tiempo de espera más prolongado que el que establecen las SPC de los MV ¿se interpretaría como una desviación de las SPC? Por ejemplo: tiempo de espera 5 días para uno y 14 para otro, el prescriptor establece 28 días de supresión.

No. Se recuerda que en el caso de que el pienso contenga dos sustancias compatibles según sus SPC, con un tiempo de espera previo y siempre que no sean dos antimicrobianos, al objeto de informar y no inducir a error al usuario, el etiquetado del pienso debe indicar el tiempo de espera mayor.

En este caso, a priori, el tiempo de espera debería ser AL MENOS de 14 días. Si bien no estamos ante un uso al margen de los términos de la autorización de comercialización de los artículos 112 a 114 del Reglamento (UE) 2019/6, puede ocurrir que el veterinario considere que, por distintas razones, el tiempo de espera deba aumentarse más allá del que marque el último medicamento administrado que tenga el tiempo de espera más largo.

El tiempo de espera se define en el Reglamento (UE) 2019/6 como el período mínimo entre la última administración de un MV a un animal y la obtención de productos alimenticios de dicho animal que, en condiciones normales de uso, resulta necesario para garantizar que dichos productos alimenticios no contengan residuos en cantidades nocivas para la salud pública.

4.12. ¿Podrían utilizarse para fabricar un PM por prescripción ordinaria, 2 MV con distinta duración de tratamiento según sus SPC?

No. La duración del tratamiento deberá respetar la SPC del MV 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 PM que contengan MV antimicrobianos. El veterinario, en caso de que quiera prescribir dos medicamentos en la misma prescripción se deberá asegurar de que:

- No se trata de dos antimicrobianos

- No existen incompatibilidades entre ellos, incluidas las condiciones de administración de los mismos
- No existen incompatibilidades con otros medicamentos que se estén administrando a los animales.

4.13. ¿Cómo se debe indicar la dosificación del MV en la prescripción?

En la prescripción del PM debe figurar el índice de inclusión del medicamento o MV y el del principio o principios activos (cantidad por unidad de peso de PM).

Si el índice de inclusión del medicamento o del principio activo a incorporar en el pienso, expresado en cantidad por unidad de peso de PM, no se incluye en la SPC del MV, habrá que realizar el cálculo teniendo en cuenta la cantidad de medicamento y de principio activo por unidad de peso vivo y el consumo diario de pienso por parte de los animales que van a ser medicados.

Para calcular la cantidad de MV por tonelada de pienso, se puede recurrir a la siguiente fórmula que suele incluirse en la SPC del MV de uso autorizado en piensos mencionada:

$$\frac{Kg\ de\ Px\ medic}{Tm\ de\ Pienso} = \frac{dosis\ diaria\ de\ sustancia\ activa\ (\frac{mg}{kg\ PV})\ x\ Peso\ vivo\ (kg)}{Consumo\ diario\ (kg) x\ concentración\ de\ la\ Px\ medic\ (mg\ de\ sust\ activa/g\ de\ Px\ medic)}$$

Una vez conocido este dato, en función de la concentración de principio activo del MV, se podrá calcular el contenido de principio activo por unidad de PM.

4.14. La caducidad de la receta de PM es de 5 días naturales o hábiles.

Son 5 días naturales desde que la expide el veterinario prescriptor.

4.15. En los almacenes de piensos se ven piensos con coccidiostatos que se venden sin receta. Por otra parte, en las SPC de los coccidiostatos (AEMPS) pone claramente "prescripción veterinaria". ¿Todos los piensos con coccidiostatos requieren prescripción veterinaria?

En primer lugar, conviene aclarar que los coccidiostatos e histomonostatos, pueden estar autorizados como aditivos para la alimentación animal en base a las disposiciones del Reglamento (CE) 1831/2003, y el mismo principio activo puede estar también autorizado como MV para uso en pienso, destinados a algunas especies ganaderas. En estos casos, cuando se trata de MV, hablamos de anticoccidiósicos.

Las SPC de los MV para uso en pienso que aparecen en CIMAVET, y a las que se hace referencia a lo largo del documento, se corresponden con la información recogida sobre los MV, necesaria para su autorización de acuerdo con la normativa europea y nacional de medicamentos de uso veterinario (Reglamento (UE) 2019/6 y Real Decreto 1157/2021).

Para tratar la coccidiosis con anticoccidiósicos autorizados como MV, sí tienen que aplicarse las disposiciones de la normativa de MV y de PM. En esos casos es necesaria la prescripción veterinaria, previo examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud del animal o grupo de animales por parte de un veterinario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 16 del Reglamento

(UE) 2019/4 y el artículo 107(3). Este sería el caso del decoquinato o el diclazurilo para ovino y bovino, que cuentan con una autorización de la AEMPS como MV.

Los piensos que contengan coccidiostatos autorizados como aditivos en el marco del Reglamento (CE) 1831/2003 y que vayan destinados a las especies y categorías de uso autorizado como aditivo, conforme a los reglamentos específicos de autorización de los mismos, no tienen la consideración de PM y, por tanto, no es necesaria la prescripción veterinaria para la fabricación y comercialización del pienso que los contenga como aditivo.

Para verificar las autorizaciones de los aditivos coccidiostáticos se recomienda consultar el registro comunitario de aditivos:

https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed/feed-additives/eu-register_en

5. PRESCRIPCIÓN DE PM CUANDO NO EXISTEN PREMEZCLAS MEDICAMENTOSAS AUTORIZADAS PARA LOS ANIMALES DESTINATARIOS (ESPECIE O ESTADO PRODUCTIVO) O PARA LA ENFERMEDAD A TRATAR (ANTES DENOMINADA PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL).

5.1. ¿Se puede utilizar un antibiótico a una dosis superior a la indicada en la SPC?

La prescripción veterinaria para el PM deberá respetar el SPC del MV e indicar la dosis diaria del MV que se ha de incorporar a una cantidad de PM 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.

Se deberá garantizar, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 16.10.c) del Reglamento (UE) 2019/4, que el PM que contenga la dosis del MV 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 MV se incluya, como mínimo, en el 50 % del pienso complementario, salvo para los piensos minerales.

5.2. ¿Existe la posibilidad de utilizar de forma directa medicamentos de humana en la prescripción en cascada para animales no productores de alimentos por imposibilidad de administración?

No, antes hay que confirmar que no hay un MV autorizado en la UE de prescripción preferente.

El artículo 112 del Reglamento (UE) 2019/6 establece que, cuando en un Estado miembro no existan MV autorizados para una indicación relativa a una especie animal no productora de alimentos, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa y, en particular, para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá excepcionalmente tratar a los animales enfermos con el siguiente medicamento:

a) Un MV autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma especie o en otra especie animal, para la misma u otra indicación;

b) Si no existe ninguno de los MV mencionados en la letra a), un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004;

c) Si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en las letras a) o b), un MV de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

En cualquier caso, el medicamento que se vaya a utilizar en pienso, tendrá que tener una presentación adecuada (premezcla medicamentosa) para poder ser incorporado de forma homogénea al pienso.

5.3. ¿Es necesaria la prescripción para la adquisición de productos intermedios?

La prescripción es un documento previo imprescindible para el suministro de PM a los responsables de los animales.

Teniendo esto en cuenta, no es necesaria para la fabricación de los productos intermedios ni para la adquisición de los mismos por parte de los fabricantes de PM que vayan a comercializar los PM, pero sí es necesaria en el caso de que el fabricante sea una explotación que va a fabricar el PM para autoconsumo, es decir, para el abastecimiento de sus animales que serán los que deban consumir el PM prescrito y que habrá sido fabricado con el producto intermedio.

Los productos intermedios no pueden ser suministrados a los responsables de los animales, salvo que estén autorizados a la fabricación de pienso de autoconsumo.

Recordemos la definición de producto intermedio que figura en el artículo 3) del Reglamento (UE) 2019/4: *pienso no listo para alimentar directamente a los animales sin más transformación, consistente en una mezcla homogénea de uno o varios MV con materias primas para piensos o pienso compuesto, y destinado exclusivamente a la fabricación de PM;*

5.4. ¿Quién es el responsable de que figure o no el REGA en las prescripciones de PM con vistas a la cumplimentación de los registros?

6. El único responsable de la cumplimentación de todos los datos en la prescripción (excepto de la identificación del establecimiento elaborador/distribuidor del PM, la fecha de entrega y el número de lote), es el veterinario.USO Y USO PREVENTIVO

6.1. Respecto a la producción anticipada, ¿en qué ha cambiado respecto a la legislación anterior?

La modificación es sustancial. Con la redacción anterior era posible que el ganadero dispusiera del PM sin que tuviera una prescripción veterinaria. La nueva redacción es la siguiente: "*Los PM 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".*

Esta opción no se aplicará a los mezcladores en las explotaciones y los mezcladores móviles, ni a la fabricación de PM o productos intermedios que incorporen MV destinados a su uso de conformidad con los artículos 112 o 113 del Reglamento (UE) 2019/6.

Por lo tanto, el ganadero no podrá estar en posesión de un PM si no tiene la correspondiente receta **en ningún caso**. En caso de urgencia, el veterinario deberá realizar la prescripción y se la entregará al ganadero, solicitando, por razones de urgencia la entrega del pienso sin que dicha prescripción haya llegado físicamente al fabricante o al distribuidor de piensos. La entrega del pienso al ganadero se realizará previa presentación de la prescripción veterinaria.

El ganadero entregará las copias correspondientes al suministrador, para que cumplimente las partes de la misma que falten entre las que pueden incluirse:

- ✓ nombre o razón social y dirección del proveedor (fabricante o intermediario);
- ✓ fecha de entrega;
- ✓ número de lote del PM entregado bajo prescripción veterinaria para PM;
- ✓ Firma del proveedor que puede ser complementada, pero no sustituida, por el sello del establecimiento proveedor.

6.2. ¿Se puede considerar válido un tratamiento profiláctico?

El Reglamento (UE) 2019/4 establece que los PM que contengan MV 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.

El apartado 3 mencionado (que no es válido para los PM que contengan MV antimicrobianos) establece que "*3. Los medicamentos antimicrobianos no se utilizarán con fines profilácticos salvo en casos excepcionales, para ser administrados a un animal determinado o a un número limitado de animales cuando el riesgo de infección o de enfermedad infecciosa sea muy elevado y las consecuencias puedan ser graves"*

No debe permitirse la profilaxis o el uso de PM para la mejora del rendimiento de los animales, salvo, en determinados casos, en lo que respecta a los PM que contengan antiparasitarios y los MV inmunológicos.

El uso, con fines metafilácticos, de PM que contengan antimicrobianos solo debe permitirse cuando el riesgo de propagación de una infección o de una enfermedad infecciosa sea elevado, y no se disponga de alternativas adecuadas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6, artículo 107(4).

Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que plantea la resistencia a los antimicrobianos, conviene limitar el uso de PM que contengan antimicrobianos a los casos en los que sea estrictamente necesario para el tratamiento de enfermedades diagnosticadas en animales concretos.

6.3. ¿Se puede utilizar un antibiótico en un PM durante un tiempo de tratamiento superior al indicado en la SPC o a una dosis inferior a la mínima indicada en SPC amparado en un uso al margen de los términos de la autorización de comercialización?

Ningún antibiótico/antimicrobiano debe utilizarse para el tratamiento para el que está autorizado durante un período superior al indicado en la SPC ni a dosis inferiores.

En las SPC actuales de antibióticos se advierte de que el uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede dar lugar a fracasos en el tratamiento y aumento de la prevalencia de bacterias resistentes, por lo que el uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.

En el caso de que la duración del tratamiento no se especifique en el SPC, no podrá ser superior a dos semanas en caso de PM que contengan MV **antibióticos**.

Respecto al uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización, solo puede producirse en los casos especificados en el Reglamento (UE) 2019/6 en los artículos 112 a 114 en los que se establece que, cuando en un Estado miembro no existan MV autorizados para una indicación relativa a una especie animal, el veterinario responsable, bajo su responsabilidad personal directa, y en particular para evitar causar un sufrimiento inaceptable, podrá tratar excepcionalmente a los animales enfermos con los medicamentos siguientes:

a) Un MV autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate o en otro Estado miembro para su uso en la misma u otra especie animal terrestre productora de alimentos, para la misma u otra indicación;
b) Si no existe ninguno de los MV mencionados en la letra a) del presente apartado, un MV autorizado en virtud del presente Reglamento en el Estado miembro de que se trate para su uso en una especie animal no productora de alimentos para la misma indicación;
c) Si no existe ninguno de los MV mencionados en las letras a) o b) del presente apartado, un medicamento de uso humano autorizado de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o el Reglamento (CE) 726/2004; o
d) Si no existe ninguno de los MV mencionados en las letras a), b) o c) del presente apartado, un MV de fabricación extemporánea preparado siguiendo la prescripción veterinaria.

7. INCOMPATIBILIDADES DE MV

7.1. Interpretación del apartado Incompatibilidades de la SPC.

En el apartado de incompatibilidades de las SPC deben incluirse las principales incompatibilidades físicas o químicas observadas en estudios de compatibilidad del MV con otros productos con los que es probable que se pueda diluir o mezclar (por ejemplo, con un aditivo para la alimentación animal).

- Si en una SPC figura la mención "*ninguna conocida*", significa que no hay constancia de que, para ese MV se haya encontrado alguna incompatibilidad por lo que atendiendo solo a este motivo, no habría inconveniente en que se pudiera administrar a los animales junto con otros MV.

7.2. Si en una SPC figura la expresión "En ausencia de estudios de compatibilidad este MV no debe mezclarse con otros MV", se debe a que no se ha demostrado la compatibilidad con otros MV, independientemente de su vía de administración, por lo que no puede administrarse este MV junto con otros medicamentos.

- Si en una SPC figura la expresión "*No mezclar con ningún otro MV excepto el disolvente u otro componente recomendado suministrado para su uso con el MV*", se escoge para los productos inmunológicos, ya que no se permite mezclarlos con otros productos, excepto otros componentes o el disolvente re-comendado, a menos que se hayan proporcionado datos de compatibilidad.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm

El veterinario que expida la prescripción veterinaria para el PM verificará que esa medicación está justificada en los animales destinatarios por motivos veterinarios. El veterinario se asegurará además de que la administración del MV no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios MV.

8. INCOMPATIBILIDADES DEL VETERINARIO

8.1. ¿Qué tipo de relación se consideraría válida entre un veterinario prescriptor de PM y la fábrica que los elabora?

Se parte de una premisa:

- El veterinario no puede incurrir en ninguno de los supuestos de incompatibilidad establecidos en el artículo 4.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Real Decreto Legislativo 1/2015) que recoge las garantías de independencia e incompatibilidades en el ejercicio de las profesiones sanitarias "…*el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios*." La autoridad competente es quien tiene la capacidad de determinar, por el medio que considere adecuado, si un veterinario prescriptor incurre en incompatibilidad según esta ley, en el ejercicio de su actividad en el territorio de la autonomía.

Posibles situaciones:

a) Veterinario prescriptor trabaja para la fábrica de piensos que los fabrica: siempre que se cumpla la premisa inicial no hay inconveniente en esta relación.
b) Veterinario de una cooperativa que tiene fábrica de PM donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
c) Veterinario de una fábrica de piensos de autoconsumo donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
d) Veterinario de una integradora que tiene fábrica de piensos donde se elaboran los piensos que prescribe: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación.
e) Veterinario designado para una ADSG: siempre que se cumplan las dos premisas iniciales no hay inconveniente en esta relación. En el caso de las entidades o agrupaciones ganaderas a las que se refiere al artículo 85 del RD 109/1995, los veterinarios podrán prescribir siempre y cuando no realicen las funciones establecidas en el artículo 88. 1. 2º del mismo RD.

Si las prescripciones veterinarias para PM se han expedido conforme a lo indicado en el artículo 16, apartados 2, 3 y 4, del Reglamento (UE) 2019/4, serán válidas en toda la Unión Europea.

8.2. ¿Existe incompatibilidad para que el veterinario prescriptor sea a la vez el propio ganadero de la explotación con los animales a tratar?

No hay incompatibilidad, siempre que las prescripciones se hagan cumpliendo con la normativa.