



## DOC-CNCAA 2/2023. ANÁLISIS DE ESTRATEGIAS DE MINIMIZACIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA EN PIENSOS NO DESTINATARIOS.

Fecha de aprobación/ratificación: 12/04/2023

**OBJETO:** Consensuar en el seno de la Comisión Nacional de Coordinación en materia de alimentación animal, la no conformidad de estrategias de minimización de contaminación cruzada presentadas por los operadores en el marco de la reautorización de los establecimientos para la fabricación de piensos medicamentosos, conforme a las disposiciones del Real Decreto 370/2021 por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 relativo a la fabricación comercialización y uso de piensos medicamentosos.

### ESTRATEGIA 1.

**DESCRIPCIÓN:** fabricar el pienso medicamentoso de la misma forma en todo el lote, salvo en las dos últimas mezclas, que serían mezclas a mitad de volumen de mezcladora. La penúltima mezcla sería el pienso en el que el medicamento iría dosificado en el doble de la dosis prescrita. La última mezcla la utilizaría a modo de limpieza y no se añadiría medicamento veterinario. Ambas mezclas, de forma independiente, serían incluidas dentro del silo de PM que contiene las mezclas completas previamente realizadas

### CRITERIO UNÁNIME DE LA AUTORIDAD DE CONTROL: NO ACEPTABLE

### JUSTIFICACIÓN:

1. En la penúltima premezcla, no se sigue lo prescrito por el veterinario. La última mezcla no es un PM. Se está asumiendo una mezcla homogénea del medicamento veterinario en todo el lote, pero las dos últimas mezclas no contienen, en ninguno de los dos casos, la cantidad de medicamento **prescrita**.
2. El movimiento de un producto almacenado en un silo, en el momento de la descarga no permite que lo primero que entra sea lo primero que sale. Es cierto que se produce una mezcla, pero **no se trata de una mezcla homogénea**.

#### Normativa que incumple:

**Reglamento 2019/6<sup>1</sup>: art. 106.1 ;**  
**Reglamento 2019/4: Considerando 14<sup>2</sup>; Art. 5.2 a)<sup>3</sup>.**

<sup>1</sup> Artc. 106.1 del R (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, en relación con su uso: Los medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización.

<sup>2</sup> Considerando (14) del R (UE) 2019/4. La dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso también es esencial para fabricar piensos medicamentosos seguros y eficientes.

<sup>3</sup> 2. El explotador de empresa de piensos que fabrique piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurará de que:  
a) el pienso medicamentoso o el producto intermedio se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en la prescripción del medicamento veterinario o, en los casos previstos en el artículo 8 del presente Reglamento, en el resumen de las características del producto, en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso; dichas condiciones incluirán disposiciones concretas sobre interacciones conocidas entre los medicamentos veterinarios y los piensos que puedan ir en detrimento de la seguridad o eficacia del pienso medicamentoso o del producto intermedio;



**Artículo 6.1<sup>4</sup>; Anexo I: sección 1<sup>5</sup>;**

Si la última mezcla forma parte del plan de limpieza, tendrá que cumplir con los requisitos establecidos en el **Anexo I sección 3, punto 4<sup>6</sup> y sección 6**: Sobre los **registros que debe conservar el fabricante**. Debe contar con los registros, entre otros, de los piensos fabricados (cada una de las mezclas) y, en el caso de los PM, la prescripción veterinaria que establece qué medicamento hay que emplear y a qué dosis debe ser empleado. La penúltima mezcla no sería conforme a la prescripción firmada por el veterinario. La última no contendría medicamento veterinario, por lo que tampoco seguiría la prescripción.

---

**4** R (UE) 2019/4. Artículo 6.1: Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos o productos intermedios garantizarán la dispersión homogénea del medicamento veterinario en el pienso medicamentoso y en el producto intermedio

**5** R (UE) 2019/4. Anexo I. Sección 1. Los explotadores de empresas de piensos garantizarán que las instalaciones y equipos y sus alrededores inmediatos se mantengan limpios. Se introducirán planes de limpieza que se formularán por escrito, para garantizar que se minimiza cualquier contaminación, incluida la cruzada.

**6** R (UE) 2019/4. Anexo I. Sección 3 punto 4: El material utilizado para la limpieza de la línea de producción después de la fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios deberá ser identificado, almacenado y gestionado de tal manera que no comprometa la seguridad y la calidad de los piensos.