

Nueva Normativa sobre piensos medicamentosos (II)

Comercialización

Tras abordar en la primera entrega la parte relativa a la elaboración de piensos medicamentosos y piensos intermedios medicamentosos del nuevo Real Decreto 1409/2009, a continuación se analizan las cuestiones relativas a la comercialización de los mismos. Esta serie de trabajos concluirá en el próximo número con su utilización, prescripción y la receta veterinaria.

P. A. MOZO

Cuerpo Nacional Veterinario
Administrador Civil del Estado

Una vez elaborado el pienso intermedio medicamentoso (PIM) o el pienso medicamentoso (PM), éste evidentemente debe llegar a los animales a los que se pretende poner en tratamiento. El Real Decreto establece un sistema de comercialización reglado y complejo que a continuación se muestra en sus aspectos más básicos para facilitar una primera aproximación a la norma objeto de análisis.

Comercialización

La comercialización de PM y PIM es definida por el propio Real Decreto como “la tenencia, con vistas a la venta o a cualquier otra forma de transferencia a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las propias formas de transferencia, de PM o de PIM.”

La tenencia para su transferencia a terceros, ya sea a título gratuito u oneroso de tales productos, puede producirse en los siguientes supuestos:

- Un establecimiento elaborador que transfiere un PIM a otro establecimiento elaborador para elaborar un PM.
- Un establecimiento elaborador que transfiere un PIM a otro establecimiento elaborador para elaborar otro PIM.
- Un establecimiento distribuidor que transfiere un PM a otro establecimiento distribuidor.
- Un establecimiento elaborador que transfiere un PM a un usuario final.
- Un establecimiento distribuidor que transfiere un PM a un usuario final.

En relación a los citados casos se debe hacer una serie de consideraciones generales y otras específicas propias de cada uno de ellos.

Consideraciones generales

Respecto a las condiciones generales aplicables a todos ellos hay que indicar en primer lugar que el artículo 13.1 del RD 1409/2009 señala que “Los distribuidores de PM deberán disponer de la previa autorización y/o registro conforme al artículo 10 del Reglamento CE 183/2005, cumplir los requisitos previstos en el anexo II del mismo, y los del anexo IV de este Real Decreto”. Este precepto, a pesar de que parezca circunscribirse a la actividad de distribución de PM y no de PIM, debe aplicarse en conformidad con las definiciones del artículo 2 del RD 1409/2009, que a pesar de ser poco precisas en el uso de ciertos conceptos, no dejan de ser claras a la hora de resolver la presente duda. De tal manera, según los apartados f y g del artículo 2.2, un establecimiento distribuidor es aquél que comercializa PM, englobando dicha comercialización, en virtud del citado apartado g, tanto los PM propiamente dichos, como los PIM.

Por otro lado, el artículo 13 del RD parece permitir la autorización y/o registro de los establecimientos distribuidores de PM. Ello permite que puedan darse dos interpretaciones. La primera de ellas, y en conformidad con la literalidad de lo dispuesto, permitiría, al menos teóricamente, a diferencia de lo señalado para los establecimientos elaboradores, que deben ser autorizados en todo caso, en conformidad con lo que señala el artículo 5.1 del Real Decreto, que los establecimientos distribuidores pudieran autorizarse, o simplemente registrarse, debiendo autorizarse, no por ejercer una actividad de comercialización de PM, sino por encontrarse en alguno de los supuestos que contempla el artículo 10.1 del Reglamento 183/2005, vinculados

principalmente a la utilización y comercialización de ciertos aditivos, de tal manera que, si no se encontrase en los citados supuestos, deberían simplemente registrarse tal y como dispone el artículo 9 del citado Reglamento.

Otra interpretación sería la de considerar la expresión "autorización y/o registro" en referencia al artículo 10 del Reglamento que regula los supuestos de autorización, de tal forma que, lo que señala el artículo 13.1 del RD al indicar que "Los distribuidores de PM deberán disponer de la previa autorización y/o registro conforme al artículo 10 del Reglamento 183/2005..." supondría que el regulador viene a realizar una equivalencia de términos entre "autorización" y "registro conforme al artículo 10", siendo este último un registro no del artículo 9 del reglamento, sino un registro cualificado, es decir una autorización del artículo 10, interpretación que supondría la exigencia de la comprobación de unos requisitos previos al inicio de la actividad de los establecimientos distribuidores por el mero hecho de distribuir PM. El

autor se inclina por esta última interpretación.

En relación a los requisitos que deberán cumplirse previamente a la autorización del establecimiento distribuidor estos son los que contempla el anexo II del Reglamento y el anexo IV del RD. En cuanto al momento de su cumplimiento, y de acuerdo a lo ya expuesto para los es-

El PM deberá ir acompañado siempre de la receta veterinaria, excepto en casos de suma urgencia y únicamente para comercio nacional con destino al consumidor final

tablecimientos elaboradores, tanto lo que se dispone en el anexo II del Reglamento, como lo que se establece en el anexo IV del RD deberá verificarse previamente al inicio de la actividad, tal y como señala el artículo 13 del Reglamento 183/2005.

Adicionalmente, el RD establece ciertas obligaciones adicionales para los establecimientos distribuidores autorizados: >>

Planeta ganadería

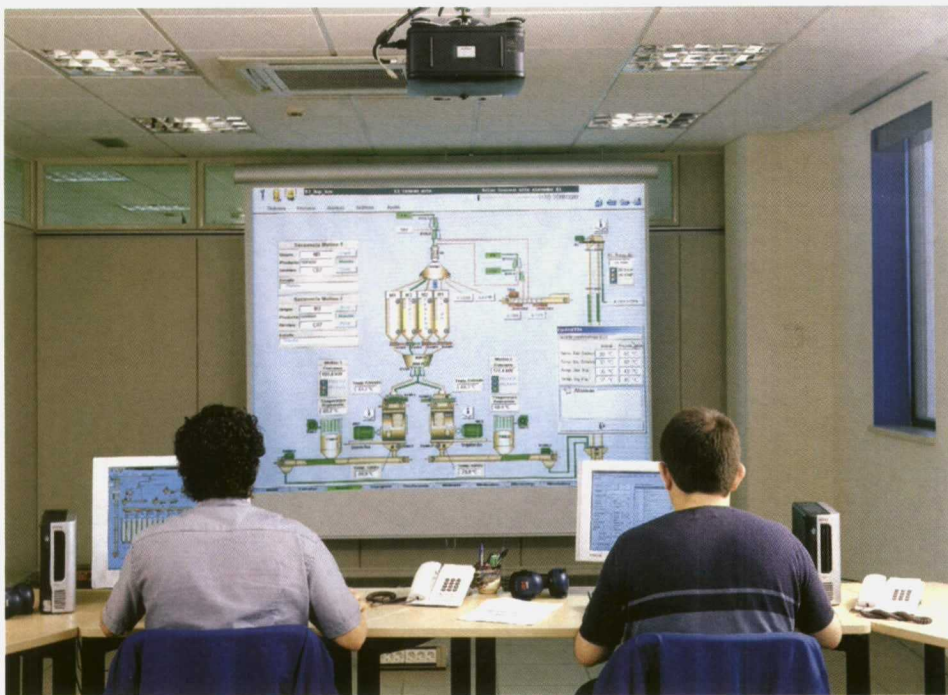
SPACE
2010

1300 Expositores
110 000 Visitantes

idolme - rennes

EL SALÓN INTERNACIONAL DE LA GANADERÍA
Del 14 al 17 de septiembre - RENNES - Francia

Tel. : + 33 223 48 28 80 - Fax : + 33 223 48 28 81 - info@space.fr - www.space.fr



- Estarán sometidos al control periódico y específico, a dicho efecto, de la autoridad competente.
- Podrán intercambiar PM con otros distribuidores siempre y cuando se cumplan los requisitos de esta norma y, en particular, la trazabilidad de los piensos.
- Únicamente podrán recibir, almacenar y entregar al usuario final, PM envasados previamente y listos para su utilización.

Consideraciones particulares

Aparte de estas consideraciones de tipo general, comunes a todos los supuestos anteriormente citados, existen ciertas condiciones que afectan de manera particular a alguno de los casos señalados.

En relación a los establecimientos elaboradores que transfieren un PIM a otro establecimiento elaborador para elaborar un PM, este caso está expresamente contemplado por los artículos 6.1.g y 12.4 del RD 1409/2009.

Para que se produzca la comercialización del PIM se requiere, además de los requisitos generales antes expuestos:

- La previa recepción en el primer establecimiento elaborador del PIM de la correspondiente hoja de pedido, extendida al menos por duplicado, con los requisitos que establece el citado artículo 12.4.
- Que el original de la hoja de pedido quede en poder del establecimiento

elaborador del PIM y que la copia, se destine al peticionario (el establecimiento que ha solicitado el PIM y va a elaborar el PM), acompañando al suministro desde el elaborador al peticionario.

En cuanto a los establecimientos elaboradores que transfieren un PIM a otro establecimiento elaborador para elaborar otro PIM, aunque el RD parece prohibir dicha posibilidad, ya que según la definición de pienso intermedio ya citada, éste sólo puede incluir una premezcla medicamentosa por lo que en este supuesto, el resultado final lógico sería un PIM con dos premezclas lo que es ilícito, al menos en lo que atañe a su comercialización.

Sin embargo, se considera que cabe la posibilidad de que el PIM resultante pudiera contener y conservar la premezcla originaria, habiéndose, por lo tanto, modificado cualquier otro componente del PIM anterior, por ejemplo algún aditivo, o simplemente que se proceda a un retiquetado por mera práctica comercial, a lo cual, se considera que no se opone el RD, siempre y cuando el establecimiento elaborador destinatario, aparte de estar autorizado para la elaboración de PIM, esté autorizado para la elaboración de PM (artículo 6.1.g del RD).

En conclusión, no parece imposible el presente supuesto, siempre y cuando, el resultado no implique la fabricación de un PIM con dos premezclas, y no porque la fabricación sea ilícita, sino por ilógica, al no poder ni comercializarse, ni utilizarse como PIM (al no serlo en conformidad con la definición del RD), ni como PM.

Sobre los establecimientos distribuidores que transfieren un PM a otro establecimiento distribuidor, esta posibilidad la contempla el RD en su artículo 13.2.b, y no exige consideraciones adicionales que las expuestas para los establecimientos distribuidores con carácter general.

Finalmente, caben dos supuestos más, asociados a la transferencia de PM desde establecimientos elaboradores o establecimientos distribuidores a los usuarios finales.

Para los casos en los que es posible la entrega al usuario final del PM, el artículo 14 del RD dispone los siguientes requisitos adicionales:

- Los PM sólo se podrán entregar al ganadero o persona que tengan en su po-

der animales, previa presentación de la receta veterinaria correspondiente, por un establecimiento elaborador, o a través de establecimientos distribuidores autorizados conforme al artículo 13.

- Además, los PM para el tratamiento de animales productores de alimentos destinados al consumo humano, únicamente se podrán entregar si no sobrepasan las cantidades prescritas para el tratamiento con arreglo a la prescripción veterinaria y no se suministran en cantidades superiores a las necesarias para un mes, establecidas de acuerdo con la citada prescripción.
- El PM deberá ir acompañado siempre de la correspondiente receta veterinaria, excepto en el caso previsto en el artículo 11.4 del RD* en el que irá acompañado de la información adicional prevista en el mismo, y la información destinada al ganadero que figure en el prospecto de la premezcla o premezclas utilizadas en la elaboración del pienso, desde las instalaciones de elaboración o almacenamiento, o desde el distribuidor, hasta su destino.

Junto con los supuestos permitidos por el RD, existen otros en los que no se permite la comercialización de PM, ni de PIM, según el artículo 6.1g del RD 1409/2009:

- La transferencia de PIM desde un establecimiento elaborador a un establecimiento distribuidor.
- La transferencia de PIM desde un establecimiento distribuidor a un establecimiento distribuidor.
- La transferencia de PIM desde un establecimiento distribuidor a un usuario final. ■

* Exclusivamente para el comercio nacional, en casos de suma urgencia y, únicamente con destino al consumidor final, el establecimiento elaborador del PM o, en su caso el distribuidor autorizado, podrá proceder a su suministro, sin que disponga, en el momento de su salida, del original de la receta. El propietario o responsable de los animales mostrará el original de la receta al portador del PM en el momento previo a su descarga y la remitirá en un plazo no superior a tres días al establecimiento elaborador o distribuidor. El sello de la empresa suministradora será sustituido por el albarán de entrega, que deberá unirse a la copia de la receta que quedará en poder del propietario y/o responsable de los animales.

65^a FERIA INTERNACIONAL DEL BOVINO DE LECHE

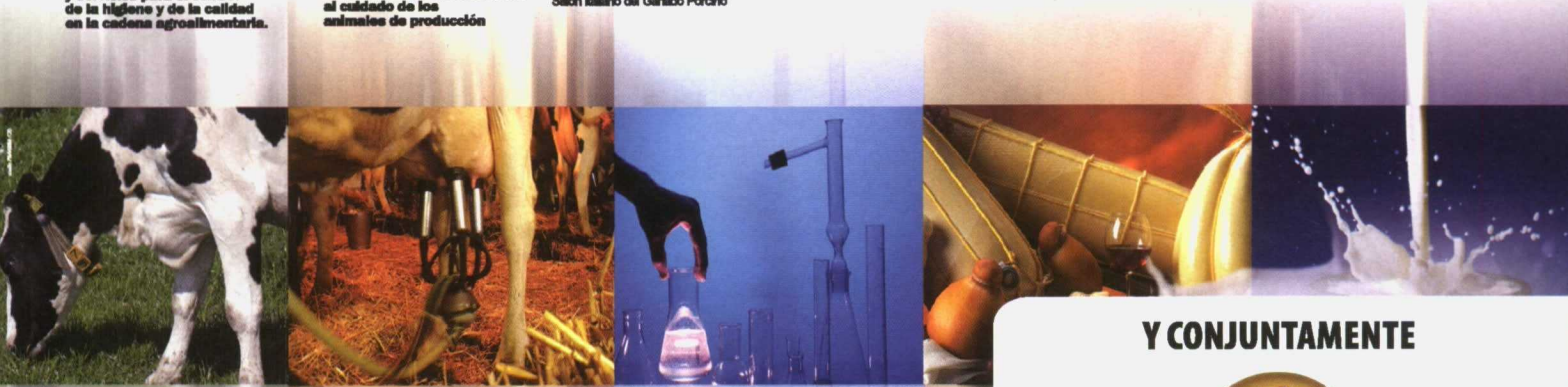
QUALYFOOD
Salón de productos, tecnologías y servicios para el control de la higiene y de la calidad en la cadena agroalimentaria.

SALONE SALUTE ANIMALE
Salón especializado dedicado al cuidado de los animales de producción

ITALPIG
Salón Italiano del Ganado Porcino

CARIPARMA
CRÉDIT AGRICOLE
Banca Ufficiale CremonaFiere

con el patrocinio:
MINISTERO DELLA POLIZIA AGRICOLA
ALIMENTAZIONE E FORESTALE
Regione Lombardia
Agricultura
in collaborazione con:
AITA
ASSOCIAZIONE ITALIANA
DEI TIRATORI
A.N.M.V.I.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MONTICOLTORI ITALIANI
G.A.P.A.
LIGURIA



28-31 OTTOBRE 2010
RECINTO FERIAL DE CREMONA, ITALIA

CREMONAFIERE
Piazza Zelioli Lanzini, 1 - 26100 Cremona - Italia
Tel. +39 0372 598011 - Fax +39 0372 598222
www.cremonafiere.it - bovinalatte@cremonafiere.it

ANAFI Associazione Nazionale Allevatori Frisone Italiana

Y CONJUNTAMENTE

