



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Documento de sesión

A8-0075/2016

5.4.2016

*****I**

INFORME

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural

Ponente: Clara Eugenia Aguilera García

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido.

Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	54
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA	57
PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO	87

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo
(COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2014)0556),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 43 y 168, apartado 4, letra b), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C8-0143/2014),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 21 de enero de 2015¹,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural y la opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A8-0075/2016),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Visto 1

Texto de la Comisión

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 43 y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Enmienda

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, **apartado 2**, y su artículo 168, apartado 4, letra b),

Justificación

La base jurídica de esta propuesta es el artículo 43, apartado 2, por el que se utiliza el procedimiento legislativo ordinario para aprobar la legislación necesaria a fin de cumplir los objetivos de la política agrícola común.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(3 bis) Prevenir las enfermedades es mejor que curarlas. Los tratamientos medicamentosos, especialmente con antimicrobianos, nunca deben sustituir a unas buenas prácticas de cría, bioseguridad y gestión.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) Como **tipo** de piensos, los piensos medicamentosos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE)

Enmienda

(6) Como **tipos** de piensos, los piensos medicamentosos **y los productos intermedios** entran en el ámbito de

n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el personal, el control de la calidad en la fabricación, el almacenamiento y el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones y la recuperación de productos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el etiquetado.

⁶ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el personal, el control de la calidad en la fabricación, el almacenamiento y el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones y la recuperación de productos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el etiquetado.

⁶ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

(9) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben adoptarse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos.

Enmienda

(9) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. ***El titular de la autorización de los medicamentos veterinarios debe ser el responsable de evaluar la compatibilidad.*** Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben adoptarse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos. ***Los índices de inclusión establecidos deben orientarse, en principio, a las necesidades medias de una explotación. Con el fin de tener en cuenta las características específicas del sector de la agricultura a pequeña escala y permitir, en particular, que las explotaciones pequeñas o aisladas puedan optimizar el cuidado del ganado, deben poder mantenerse los sistemas de control establecidos siempre que se garantice que la prescripción, la producción y el uso de piensos medicamentosos para animales tengan lugar bajo las instrucciones y la supervisión de un veterinario y estén sometidos a un control externo de los procedimientos.***

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 10

Texto de la Comisión

(10) La **incorporación** homogénea del medicamento veterinario **al** pienso también es esencial para fabricar piensos medicamentosos seguros y eficientes. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de establecer criterios, como valores objetivo, para la homogeneidad de los piensos medicamentosos.

Enmienda

(10) La **distribución** homogénea del medicamento veterinario **en el** pienso también es esencial para fabricar piensos medicamentosos seguros y eficientes. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de establecer criterios, como valores objetivo, para la homogeneidad de los piensos medicamentosos.

Justificación

El objetivo es garantizar que el medicamento veterinario se distribuya de manera homogénea en el pienso. «Distribución» es un término que se utiliza en el sector farmacéutico.

Enmienda 6

**Propuesta de Reglamento
Considerando 12**

Texto de la Comisión

(12) La transferencia puede ocurrir durante la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «transferencia» se utiliza específicamente para designar el traspaso de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario, mientras que debe considerarse «contaminación cruzada» la contaminación no intencional resultante de una transferencia o un traspaso al pienso de cualquier sustancia. La transferencia de principios activos contenidos en piensos medicamentosos a piensos no destinatarios debe **evitarse o** mantenerse al nivel más bajo posible. Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, conviene establecer

Enmienda

(12) La transferencia puede ocurrir durante la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «transferencia» se utiliza específicamente para designar el traspaso de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario, mientras que debe considerarse «contaminación cruzada» la contaminación no intencional resultante de una transferencia o un traspaso al pienso de cualquier sustancia. La transferencia de principios activos contenidos en piensos medicamentosos a piensos no destinatarios debe mantenerse al nivel más bajo posible. Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, conviene establecer límites máximos de

límites máximos de transferencia de los principios activos contenidos en los piensos *medicamentosos*, sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y teniendo en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»). El presente Reglamento debe establecer **límites generales** que *tengan* en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.

transferencia de los principios activos contenidos en los piensos *no destinatarios*, sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y teniendo en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»). *Entretanto*, el presente Reglamento debe establecer **un límite máximo general** que *tenga* en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) Los piensos medicamentosos deben comercializarse en envases sellados por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios.

Enmienda

(14) Los piensos medicamentosos deben comercializarse en envases sellados por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios. ***Sin embargo, deben preverse excepciones adecuadas para casos en los que la aplicación de este requisito no sea necesaria para la protección de la salud humana o animal o de los intereses de los consumidores y representaría una carga administrativa y técnica excesiva.***

Justificación

Deben incluirse en el presente Reglamento las excepciones contempladas en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 767/2009 para el transporte de piensos, con el fin de garantizar la coherencia con los acuerdos vigentes en materia de transportes para los piensos medicamentosos en algunos Estados miembros.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

(15) Con vistas al comercio de piensos medicamentosos dentro de la Unión, debe garantizarse que el medicamento veterinario contenido en el pienso esté debidamente autorizado en el Estado miembro de destino con arreglo **a la Directiva 2001/82/CE**.

Enmienda

(15) Con vistas al comercio de piensos medicamentosos dentro de la Unión, debe garantizarse que el medicamento veterinario contenido en el pienso, **u otro medicamento veterinario con principios activos o una composición equivalentes**, esté debidamente autorizado en el Estado miembro de destino con arreglo **al Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios)**.

Justificación

Es importante no dificultar el comercio de piensos medicamentosos dentro de la Unión, en especial para ayudar a los agricultores de los Estados miembros con mercados pequeños. En algunos casos, un medicamento veterinario puede no autorizarse en un Estado miembro por motivos comerciales.

Enmienda 9

**Propuesta de Reglamento
Considerando 16**

Texto de la Comisión

(16) Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen —ya sea en una fábrica de piensos, en **un camión** específicamente **equipado** o en la explotación agrícola—, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios deben estar autorizados por la autoridad competente de acuerdo con el sistema de autorización establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, con el fin de garantizar la seguridad de los piensos y la trazabilidad de los productos. Debe preverse un procedimiento de transición para los establecimientos ya aprobados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE.

Enmienda

(16) Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen —ya sea en una fábrica de piensos, en **una infraestructura móvil** específicamente **equipada** o en la explotación agrícola—, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios deben estar autorizados por la autoridad competente de acuerdo con el sistema de autorización establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, con el fin de garantizar la seguridad de los piensos y la trazabilidad de los productos. Debe preverse un procedimiento de transición para los establecimientos ya aprobados con arreglo a la Directiva 90/167/CEE. **En el marco del procedimiento de autorización y registro del Reglamento (CE) n.º 183/2005, se deben tener en cuenta las**

particularidades de la producción primaria con el fin de permitir particularmente a las explotaciones agrícolas pequeñas o aisladas que optimicen el cuidado del ganado con piensos medicamentosos.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(16 bis) Deben tenerse en cuenta la viabilidad y factibilidad de los requisitos de manipulación de piensos medicamentosos establecidos en el presente Reglamento o en los actos delegados o de ejecución adoptados con arreglo al presente Reglamento para los explotadores de empresas de piensos, en especial los mezcladores en las explotaciones.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

Enmienda

(17) A fin de garantizar el uso seguro de los piensos medicamentosos, su suministro y uso deben estar sujetos a la presentación de una prescripción veterinaria válida que haya sido expedida tras un examen de los animales que se vayan a tratar. No obstante, la posibilidad de fabricar piensos medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción no debe quedar excluida.

(17) A fin de garantizar el uso seguro de los piensos medicamentosos, su suministro y uso deben estar sujetos a la presentación **por escrito o por vía electrónica** de una prescripción veterinaria válida que haya sido expedida **por un veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional en vigor**, tras un examen de los animales que se vayan a tratar **o, si procede según lo dispuesto en la legislación nacional aplicable, una vez examinado adecuadamente el estado de salud de los**

animales en cuestión. No obstante, la posibilidad de fabricar piensos medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción no debe quedar excluida.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 17 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(17 bis) A fin de garantizar que no se restrinjan las líneas de distribución y el suministro de medicamentos veterinarios, cuando los Estados miembros cuenten con asesores cualificados profesionalmente, definidos jurídicamente, en materia de medicamentos veterinarios, estos asesores deben seguir prescribiendo y suministrando determinados medicamentos veterinarios.

Justificación

Las autoridades nacionales pertinentes deben determinar qué personas están autorizadas a prescribir determinados medicamentos veterinarios. No debe prohibirse que las personas con cualificaciones adecuadas, reconocidas por el Estado miembro en el que residen, prescriban y suministren determinados medicamentos veterinarios.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

Enmienda

(18) A fin de garantizar un uso particularmente prudente de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos y así aportar la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben establecerse condiciones específicas

(18) A fin de garantizar un uso particularmente prudente —***esto es, un uso adecuado de los medicamentos con arreglo a la prescripción***— de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos ***y animales no destinados a este fin***, y así aportar la base

relativas al uso y la validez de la prescripción, el respeto del período de espera y el mantenimiento de registros por el ganadero.

para garantizar un nivel elevado de protección de la salud *animal y la salud pública*, deben establecerse condiciones específicas relativas al uso y la validez de la prescripción, el respeto del período de espera y el mantenimiento de registros por el ganadero.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que ***plantean las farmacorresistencias***, conviene limitar el uso de los piensos medicamentosos que contengan ***antimicrobianos*** en animales ***destinados a la producción de alimentos***. ***En particular, no debe permitirse su*** uso con fines preventivos o de mejora del rendimiento de estos animales.

Enmienda

(19) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que ***plantea la resistencia a los antibióticos***, conviene limitar el uso de los piensos medicamentosos que contengan ***antibióticos*** en animales. ***No se autorizará el uso profiláctico de piensos medicamentosos que contengan antibióticos a menos que dicho uso se permita en el Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios)***. ***Debe prohibirse el uso de antibióticos*** con fines preventivos o de mejora del rendimiento de estos animales.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 16, apartado 2.

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 bis) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la prohibición de la utilización de los antibióticos como agentes promotores del crecimiento a partir del 1 de enero de 2006 debe aplicarse de manera estricta y

correcta.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 ter) El concepto de «salud única», apoyado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), reconoce que la salud humana, la salud animal y los ecosistemas están interconectados, por lo que es esencial para la salud animal y la humana garantizar un uso prudente de los medicamentos antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 19 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(19 quater) El 19 de mayo de 2015, el Parlamento Europeo aprobó una Resolución sobre una asistencia sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad de los pacientes y combatir la resistencia a los antimicrobianos.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Artículo 1

Texto de la Comisión

El presente Reglamento se aplicará a:

- a) la fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios;

- b) la comercialización, incluida la importación, y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios;

- c) la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios; no obstante, los artículos 9, 15, 16 y 17 no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El presente Reglamento se aplicará a:

- a) la fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios ***tanto para animales destinados a la producción de alimentos como para animales no destinados a la producción de alimentos***;

- b) la comercialización, incluida la importación ***de terceros países***, y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios ***tanto para animales destinados a la producción de alimentos como para animales no destinados a la producción de alimentos***;

- c) la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios; no obstante, los artículos 9, 15, 16 y 17 no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.

Enmienda

1 bis. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos veterinarios finalizados que se administren oralmente y que hayan sido aprobados para su utilización en el pienso como polvos orales (esparcidos manualmente sobre el pienso) o en el agua de beber. A más tardar el ... [12 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará una propuesta legislativa específica relativa a la administración de medicamentos veterinarios para su utilización en el pienso o en el agua de beber.

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión

c) las de «animal destinado a la producción de alimentos», «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Enmienda

c) las de «animal destinado a la producción de alimentos», «**animal no destinado a la producción de alimentos**», «**animal de peletería**», «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión

d) **la** de «establecimiento» del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;

Enmienda

d) **las** de «establecimiento» **y «explotador de empresa de piensos»** del artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005;

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra f

Texto de la Comisión

f) las de «medicamento veterinario», «tiempo de espera», «dosificación» **y** «prescripción veterinaria» establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

Enmienda

f) las de «medicamento veterinario», «tiempo de espera», «dosificación», «prescripción veterinaria» **y «premezcla para alimentos medicamentosos»** establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE.

Justificación

Debe modificarse la definición de «premezcla para alimentos medicamentosos», puesto que la premezcla medicamentosa es el medicamento veterinario, que es una forma farmacéutica adecuada autorizada principalmente para utilizarse incorporada en piensos medicamentosos en condiciones que cumplan plenamente los requisitos de autorización de comercialización.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f bis) las de «antimicrobianos» y «antibióticos»/«antibacterianos» establecidas en el Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios);

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra f ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f ter) la de «tratamiento preventivo (profilaxis)» establecida en el Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios);

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra f quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f quater) la de «tratamiento de control (metafilaxis)» establecida en el Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios);

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 1 – letra f quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

f quinquies) la de «tratamiento curativo (terapéutico)» establecida en el Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios);

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión

Enmienda

a) «pienso medicamentoso»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con uno o varios piensos, lista para alimentar directamente a los animales sin más transformación;

a) «pienso medicamentoso»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con uno o varios piensos, lista para alimentar directamente a los animales sin más transformación, *en razón de las propiedades curativas o preventivas de la parte medicamentosa de la mezcla y de las propiedades nutricionales de la parte alimenticia de la misma;*

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) «*producto* intermedio»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con *uno o varios piensos* destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;

b) «*pienso medicamentoso* intermedio»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con *una o más materias primas* destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;
(Esta modificación se aplica a la totalidad del texto legislativo objeto de examen; su adopción impone adaptaciones técnicas en

todo el texto.)

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión

d) «pienso no destinatario»: pienso que no está destinado a contener un medicamento veterinario *específico*;

Enmienda

d) «pienso no destinatario»: pienso que no está destinado a contener un medicamento veterinario;

Justificación

La definición actual es ambigua y es necesario aclararla. Un pienso no destinatario debe definirse como un pienso ordinario que no contiene medicamentos veterinarios.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión

f) «explotador de empresa de piensos»: toda persona física o jurídica responsable de asegurar que los requisitos del presente Reglamento se cumplan en la empresa de piensos bajo su control;

Enmienda

suprimida

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) «distribuidor»: todo explotador de empresa de piensos que suministra piensos medicamentosos, envasados y listos para su uso, al ganadero;

Enmienda

g) «distribuidor»: todo explotador de empresa de piensos que suministra piensos medicamentosos, envasados y listos para su uso, al ganadero *o, en el caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, otro explotador autorizado a distribuir*

medicamentos veterinarios;

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h

Texto de la Comisión

h) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en **un camión** específicamente **equipado** para la fabricación de piensos medicamentosos;

Enmienda

h) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en **una infraestructura móvil** específicamente **equipada** para la fabricación de piensos medicamentosos **que se desplaza de una explotación a otra para prestar sus servicios;**

Justificación

Es importante distinguir más claramente entre el mezclador móvil, que se desplaza de una explotación a otra para producir piensos medicamentosos, y el mezclador en la explotación.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i

Texto de la Comisión

i) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos en la explotación en la que **van a usarse**.

Enmienda

i) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos **para su uso exclusivo** en la explotación en la que **se producen para los animales destinados a la producción de alimentos en su posesión;**

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) «contaminación cruzada»:

contaminación derivada de un transporte o de la transferencia al pienso de cualquier sustancia no deseada;

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i ter) «antiparasitarios»: sustancia medicamentosa utilizada en un esquema de tratamiento de enfermedades parasitarias de etiología diversa;

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i quater) «intermediario»: toda persona que ejerce una actividad de venta o compra de piensos medicamentosos, salvo la distribución de piensos medicamentosos, que no entrañe manipulación física de piensos medicamentosos y que consista en negociar con independencia y en nombre de una persona física o jurídica;

Justificación

Conviene añadir una definición, la de intermediario.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento

Artículo 3

Texto de la Comisión

Enmienda

Los explotadores de empresas de piensos

Los explotadores de empresas de piensos

fabricarán, almacenarán, transportarán y comercializarán piensos medicamentosos y productos intermedios de conformidad con el anexo I.

fabricarán, almacenarán, transportarán y comercializarán piensos medicamentosos y productos intermedios de conformidad con **los requisitos del Reglamento (CE) n.º 183/2005 y el Reglamento (CE) n.º 767/2009 y las disposiciones del anexo I, cuando proceda en función de las operaciones llevadas a cabo, y del anexo III del presente Reglamento. Los requisitos para la comercialización de piensos medicamentosos no se aplicarán a los mezcladores en las explotaciones, incluidas las normas sobre indicaciones del etiquetado establecidas en el anexo III.**

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros podrán introducir restricciones para prohibir o regular en su territorio el uso de mezcladores móviles.

Justificación

El control de los ganaderos es un proceso muy complicado, en especial cuando desarrollan su actividad en varios Estados miembros (actividad transfronteriza).

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 3 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Los distribuidores que proporcionan piensos medicamentosos únicamente para animales no destinados a la producción de alimentos, que se fabrican y distribuyen en bolsas selladas y se administran con receta directamente al

propietario del animal, quedarán exentos de las obligaciones de los explotadores de empresas de piensos.

Justificación

La excepción propuesta facilita la distribución al por mayor y al detalle (veterinaria y farmacéutica) únicamente de piensos medicamentosos para animales domésticos sin imponer cargas administrativas innecesarias de las que se ocupan los «explotadores de empresas de piensos» que producen realmente el pienso medicamentoso. Las normas que se aplican a los explotadores de empresas de piensos (concebidas para proteger la seguridad alimentaria humana) serían innecesarias y excesivamente gravosas.

Enmienda 40

**Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos escritos permanentes sobre la base del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005.

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos escritos permanentes sobre la base del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) n.º 183/2005. ***Podrán mantenerse los sistemas de control ya establecidos para los mezcladores en las explotaciones siempre y cuando se garantice el cumplimiento de los principios del sistema APPCC.***

Justificación

En aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, los productores primarios de piensos cumplen ya los principios del sistema APPCC en los registros. Debería seguir siendo posible utilizar esos registros.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Artículo 5 – apartado 2

<i>Texto de la Comisión</i>	<i>Enmienda</i>
<p>2. El fabricante del pienso medicamentoso se asegurará de que:</p> <p>a) el medicamento veterinario se incorpore al pienso de conformidad con el anexo II;</p> <p>b) el pienso medicamentoso se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en el resumen de las características del producto al que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso medicamentoso;</p> <p><i>c) no haya posibilidad de interacción entre los medicamentos veterinarios y los piensos que vaya en detrimento de la inocuidad o eficacia de los piensos medicamentosos;</i></p> <p>d) no se incorpore al pienso medicamentoso un aditivo para alimentación animal cuyo acto de autorización establezca un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario.</p>	<p>2. El fabricante del pienso medicamentoso se asegurará de que:</p> <p>a) el medicamento veterinario se incorpore al pienso de conformidad con el artículo 15, apartado 6, y el anexo II;</p> <p>b) el pienso medicamentoso se fabrique conforme a las condiciones pertinentes establecidas en la prescripción o, en los casos contemplados en el artículo 8 del presente Reglamento, en el resumen de las características del producto al que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios), en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso medicamentoso; lo anterior incluye, en concreto, disposiciones sobre interacciones conocidas entre los medicamentos veterinarios y los piensos que puedan ir en detrimento de la seguridad o eficacia de los piensos medicamentosos;</p> <p>d) no se incorpore al pienso medicamentoso un aditivo para alimentación animal autorizado como los coccidiostáticos o los histomonóstatos, cuyo acto de autorización establezca un contenido máximo si ya es utilizado como principio activo en el medicamento veterinario;</p> <p><i>d bis) cuando el principio activo del medicamento veterinario sea el mismo que una sustancia en un aditivo para piensos contenida en el pienso de que se</i></p>

trate, el contenido total de dicha sustancia en el pienso medicamentoso no supere el contenido máximo fijado en la prescripción del medicamento veterinario o, en los casos previstos en el artículo 8, en el resumen de las características del producto.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 – apartado 2 – letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) el pienso utilizado para la producción de un pienso medicamentoso cumpla todas las disposiciones pertinentes de la legislación de la Unión en materia de piensos animales;

Justificación

El pienso utilizado para la incorporación de la premezcla medicamentosa (medicamento veterinario) debe tener una calidad adecuada y deben seguirse condiciones que cumplan las disposiciones jurídicas en vigor en este ámbito.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos garantizarán la **incorporación** homogénea del medicamento veterinario o el producto intermedio **al** pienso.

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen piensos medicamentosos garantizarán la **distribución** homogénea del medicamento veterinario o el producto intermedio **en el** pienso.

Justificación

Es importante destacar que el objetivo es garantizar que el medicamento veterinario se

distribuya de manera homogénea en el pienso. «Distribución» es un término que se utiliza en el sector farmacéutico.

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen productos intermedios garantizarán la distribución homogénea del medicamento veterinario en el pienso.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer criterios para la **incorporación** homogénea del medicamento veterinario **al** pienso medicamentoso o **al** producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y la tecnología de **mezcla**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 20, apartado 2.

2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer criterios para la **distribución** homogénea del medicamento veterinario **en el** pienso medicamentoso o **en el** producto intermedio, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los medicamentos veterinarios y **de** la tecnología de **producción (como la mezcla o la pulverización)**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 20, apartado 2.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 7

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y

comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con los artículos 3 y 4 para *evitar* las transferencias.

2. La Comisión *estará facultada para adoptar* actos delegados con arreglo al artículo 19 en lo referente al establecimiento de límites específicos de transferencia de los principios activos.

Si no han sido fijados límites específicos de transferencia de un principio activo, se *aplicarán los siguientes límites* de transferencia:

a) para los principios activos antimicrobianos, un 1 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción de piensos no destinatarios;

b) para los demás principios activos, un 3 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción de piensos no destinatarios.

comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con los artículos 3 y 4 para *minimizar* las transferencias, *con arreglo al principio ALARA, para evitar riesgos para la salud animal y humana, así como para el medio ambiente.*

2. La Comisión *adoptará* actos delegados con arreglo al artículo 19 en lo referente al establecimiento de límites específicos de transferencia de los principios activos *en piensos no destinatarios, sobre la base de evaluaciones científicas de riesgos realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).*

Si no han sido fijados límites específicos de transferencia de un principio activo, se *fijará un límite* de transferencia *general del 3 % del principio activo en el último lote de pienso medicamentoso o producto intermedio fabricado antes de la producción del siguiente lote de piensos no destinatarios.*

2 bis. La Comisión establecerá, mediante actos de ejecución, una lista con un calendario detallado en la que se indicarán, por orden de prioridad, los distintos principios activos para los que se deben adoptar límites de transferencia específicos. Al redactar dicha lista, se consultará a la EFSA y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 20,

apartado 2.

Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que indicará los límites de transferencia específicos adoptados.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con vistas al establecimiento de criterios relativos a:

a) la definición del lote en aplicación del presente artículo;

b) los métodos de análisis que deben utilizar los explotadores de empresas de piensos medicamentosos;

c) los métodos de muestreo y análisis que deben utilizar los explotadores de empresas de piensos medicamentosos y las autoridades competentes para verificar la conformidad con los límites de transferencia específicos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 20, apartado 2.

Justificación

Resulta muy importante definir el término «lote» para garantizar la aplicación armonizada de la legislación.

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 8 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y almacenados antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 15. Esta disposición no se aplicará a los mezcladores *en las explotaciones ni en caso de fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios a partir de medicamentos veterinarios de conformidad con los artículos 10 u 11 de la Directiva 2001/82/CE.*

Enmienda

Por motivos técnicos de la producción, los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y almacenados antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 15. *En tal caso, deberán notificarse a la autoridad competente el tipo y la cantidad de los piensos medicamentosos fabricados o almacenados.* Esta disposición no se aplicará a los mezcladores *móviles.*

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Además de lo dispuesto en el *artículo 11, apartado 1, y los artículos 12 y 14* del Reglamento (CE) n.º 767/2009, el etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Enmienda

1. Además de lo dispuesto en el *artículo 11, apartados 1 y 4, los artículos 12 y 14, el artículo 15, letras b), d), e) y f), el artículo 17, apartado 1, letras a), d), e) y f), y el artículo 17, apartados 2 y 3,* del Reglamento (CE) n.º 767/2009, el etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios, *en la medida en que no se administren directamente,* deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Cuando se usen envases en lugar de **material de** embalaje, deberán ir acompañados de **documentos** que se **ajusten** al apartado 1.

2. Cuando se usen envases en lugar de embalaje, deberán ir acompañados de **un documento** que se **ajuste** al apartado 1.

Justificación

Se propone que toda la información sobre etiquetado se incluya en un solo documento (de forma similar a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 767/2009). Al mantener la referencia a varios documentos, se dificultaría la verificación por parte de las autoridades competentes del cumplimiento de la normativa de etiquetado y también se podría dificultar el seguimiento de la trazabilidad de los piensos medicamentosos.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los márgenes de tolerancia admitidos para las discrepancias entre **los valores que figuran** en la etiqueta **sobre la composición** de un pienso medicamentoso o producto intermedio y los valores analizados en los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 serán los que se establecen en el anexo IV.

Enmienda

3. Además de las tolerancias contempladas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 767/2009, los márgenes de tolerancia admitidos para las discrepancias entre **el contenido del principio activo que figura** en la etiqueta de un pienso medicamentoso o producto intermedio y los valores analizados en los controles oficiales realizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004 serán los que se establecen en el anexo IV.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento Artículo 10

Texto de la Comisión

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente podrán comercializarse en embalajes o envases sellados. Los embalajes o envases deberán estar sellados de tal modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda

Enmienda

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente podrán comercializarse en embalajes o envases sellados (**incluidos los embalajes de saco**) **y debidamente etiquetados**. Los embalajes o envases deberán estar sellados de tal

reutilizarse.

modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda reutilizarse. ***Deben preverse excepciones adecuadas para casos en los que la aplicación de este requisito no sea necesaria para la protección de la salud humana o animal o los intereses de los consumidores y representaría una carga administrativa y técnica excesiva.***

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Artículo 11

Texto de la Comisión

Cuando el Estado miembro de fabricación del pienso medicamentoso no sea el mismo Estado miembro donde el ganadero lo use, el medicamento veterinario deberá estar autorizado con arreglo ***a la Directiva 2001/82/CE*** en el Estado miembro de uso.

Enmienda

Cuando el Estado miembro de fabricación del pienso medicamentoso no sea el mismo Estado miembro donde el ganadero lo use, el medicamento veterinario deberá estar autorizado con arreglo ***al Reglamento (UE) 2016/...*** ***(Medicamentos veterinarios)*** en el Estado miembro de uso ***o contener los mismos principios activos que el medicamento veterinario ya autorizado con arreglo a la Directiva 2001/82/CE y una composición, en términos cuantitativos y cualitativos, equivalente a la de dicho medicamento.***

Justificación

Es importante no dificultar el comercio de piensos medicamentosos dentro de la Unión, en especial para ayudar a los agricultores de los Estados miembros con mercados pequeños. En algunos casos, un medicamento veterinario puede no autorizarse en un Estado miembro por motivos comerciales.

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Artículo 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 11 bis

Intercambios con terceros países
Queda prohibida la importación de terceros países de animales destinados a la producción de alimentos a los que se hayan administrado piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos con el fin de prevenir enfermedades. Del mismo modo, se prohíbe la importación de productos alimenticios derivados de esos animales.

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 12 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad ***pública*** competente. ***Lo anterior no se aplicará a las explotaciones agrícolas que fabriquen los piensos medicamentosos y los destinen a su propio ganado.***

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento Artículo 15

Texto de la Comisión

1. El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria, ***así como a las condiciones establecidas en los***

Enmienda

1. El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria, ***expedida por un veterinario o un profesional cualificado a***

apartados 2 a 6.

tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable, una vez examinado adecuadamente el estado de salud de los animales en cuestión.

Solo podrán prescribir piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios con propiedades o sustancias anabolizantes, antiinflamatorias, antiinfecciosas (distintas de las antihelmínticas), anticancerosas, hormonales o psicótropas los veterinarios, una vez efectuados un examen clínico y un diagnóstico.

En el caso de los piensos medicamentosos que contengan antibióticos, se efectuarán un examen físico y un diagnóstico por cada prescripción expedida.

Los veterinarios o profesionales cualificados a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable que expidan prescripciones de seguimiento para prolongar o modificar un tratamiento tras una prescripción inicial podrán decidir, en casos excepcionales y en función de su conocimiento clínico y epidemiológico, que no es necesario someter a los animales a otro examen clínico.

El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6.

2. La prescripción deberá contener la información que se establece en el anexo V. El fabricante o, en su caso, el distribuidor, conservarán la prescripción original. El **prescriptor** y el ganadero deberán conservar sendas copias de la prescripción. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la fecha de expedición.

2. La prescripción deberá contener la información que se establece en el **artículo 110 del Reglamento (UE) 2016/...** (**Medicamentos veterinarios**), así como en el anexo V del presente Reglamento. El fabricante o, en su caso, el distribuidor, conservarán la prescripción original. El **veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable que expida la prescripción** y el ganadero deberán conservar sendas copias de la prescripción. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la

3. A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, los piensos medicamentosos no se utilizarán para más de un tratamiento con la misma prescripción.

4. La prescripción será válida durante un período máximo de seis meses para los animales no destinados a la producción de alimentos y de tres semanas, para los animales destinados a la producción de alimentos.

5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para *los* animales examinados por el *prescriptor* y únicamente para la enfermedad diagnosticada. El prescriptor se asegurará de que esta medicación esté justificada para los animales destinatarios por motivos veterinarios. Además, deberá asegurarse de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.

fecha de expedición.

3. A excepción de los destinados a animales no productores de alimentos, los piensos medicamentosos no se utilizarán para más de un tratamiento con la misma prescripción.

3 bis. La duración del tratamiento deberá respetar el resumen de las características del producto del medicamento veterinario autorizado incorporado al pienso medicamentoso y no deberá superar las tres semanas en caso de piensos medicamentosos con medicamentos veterinarios incorporados que contengan principios activos con potencial de selección de resistencia.

3 ter. En caso de que se produzca una enfermedad diagnosticada según lo previsto en el apartado 5, si parte del pienso medicamentoso queda sin utilizarse, puede reutilizarse con arreglo a una nueva prescripción, siempre que se almacene respetando las condiciones establecidas en el resumen de las características del producto.

4. La prescripción será válida durante un período máximo de seis meses ***a partir de la fecha de emisión*** para los animales no destinados a la producción de alimentos y de tres semanas, para los animales destinados a la producción de alimentos.

5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para ***un animal o un grupo de*** animales examinados ***o evaluados*** por el ***veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable que expida la prescripción*** y únicamente para la enfermedad diagnosticada. ***Un riesgo significativo e inminente para la salud puede ser un motivo para el empleo profiláctico limitado y no rutinario de vacunas y tratamientos antiparasitarios. El veterinario u otro profesional prescriptor cualificado a tal efecto de conformidad***

con la legislación nacional aplicable se asegurará, sobre la base de los conocimientos sobre los sistemas de alimentación utilizados, las posibilidades de mezclado y otras características específicas de la explotación, de que esta medicación esté justificada para los animales destinatarios por motivos veterinarios. Además, deberá asegurarse de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.

6. En consonancia con el resumen de las características del producto correspondientes al medicamento veterinario, la prescripción deberá indicar el índice de inclusión del medicamento veterinario *calculado sobre la base de los parámetros pertinentes.*

6. En consonancia con el resumen de las características del producto correspondientes al medicamento veterinario, la prescripción deberá indicar el índice de inclusión del *principio activo* del medicamento veterinario *por kilo de pienso medicamentoso, teniendo en cuenta las características del producto y, cuando proceda, las circunstancias geográficas o temporales. La dosis diaria del medicamento veterinario deberá incorporarse a la cantidad de pienso medicamentoso que garantice la absorción de la dosis diaria por el animal destinatario, habida cuenta de que la absorción de los animales enfermos podría diferir de la ración diaria normal.*

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – título

Texto de la Comisión

Uso *en animales destinados a la producción de alimentos*

Enmienda

Uso

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos a ganaderos de animales destinados a la producción de alimentos y los mezcladores en las explotaciones de piensos medicamentosos para tales animales se asegurarán de que las cantidades suministradas o mezcladas no superen:

a) las cantidades fijadas en la prescripción ni

b) las cantidades necesarias para un tratamiento de un mes o, en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, de dos semanas.

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos a ganaderos de animales destinados **o no** a la producción de alimentos y los mezcladores en las explotaciones de piensos medicamentosos para tales animales se asegurarán de que las cantidades suministradas o mezcladas no superen **las cantidades previstas en la prescripción.**

Las cantidades necesarias para los tratamientos se fijarán de conformidad con el resumen de las características del producto incluido en la autorización de comercialización del medicamento veterinario indicado en la prescripción.

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios **antimicrobianos** no se utilizarán **en animales destinados a la producción de alimentos para prevenir enfermedades ni para mejorar el rendimiento.**

Enmienda

2. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios **antibióticos** no se utilizarán **para mejorar el rendimiento de los animales. Nunca se aplicará una profilaxis con antibióticos de manera sistemática ni para compensar**

una higiene inadecuada ni en caso de condiciones de cría inapropiadas. No obstante, dicha profilaxis podrá permitirse en casos muy excepcionales antes de que se diagnostique una enfermedad o se presenten signos clínicos de una enfermedad, sobre la base del conocimiento epidemiológico y clínico del veterinario, siempre que dicho uso esté permitido en virtud del artículo 111 del Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios). Se permitirá la metafilaxis para minimizar la propagación de una infección dentro de un grupo de animales en el que se haya confirmado la presencia de un agente infeccioso.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los explotadores de empresas de piensos que alimenten a animales destinados a la producción de alimentos con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo **69 de la Directiva 2001/82/CE**. Estos registros serán mantenidos durante **cinco** años a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal sea sacrificado durante ese período de **cinco** años.

Enmienda

4. Los explotadores de empresas de piensos que alimenten a animales destinados a la producción de alimentos con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo **112 del Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios)**. Estos registros serán mantenidos durante **tres** años a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal sea sacrificado durante ese período de **tres** años. **Los Estados miembros velarán por que los datos que figuren en dichos registros se recojan y transfieran a la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios, según lo previsto en los artículos 51 y 54 del Reglamento (UE) 2016/... (Medicamentos veterinarios).**

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento

Artículo 16 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Los piensos medicamentosos envasados para su uso en animales destinados a la producción de alimentos se almacenarán aparte. Los silos que hayan contenido piensos medicamentosos deberán vaciarse antes de llenarse con otros tipos de piensos y limpiarse periódicamente.

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 17 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Sistemas de recogida de productos ***no utilizados o*** caducados

Sistemas de recogida de productos caducados

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento

Artículo 17

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros ***garantizarán que existan*** sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el ganadero ha recibido una cantidad de piensos medicamentosos superior a la utilizada para el tratamiento objeto de la prescripción veterinaria.

Los Estados miembros ***desarrollarán, en cooperación con los agentes del sector,*** sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el ganadero ha recibido una cantidad de piensos medicamentosos superior a la utilizada para el tratamiento objeto de la prescripción veterinaria ***y no puede almacenarla en las condiciones de reutilización establecidas en el resumen de las características del producto. El***

material recogido se eliminará de conformidad con la actual normativa nacional o de la Unión. Los Estados miembros velarán por que se informe a los fabricantes de piensos medicamentosos y a los ganaderos sobre la ubicación de los puntos de recogida para los productos caducados y sobre cómo hacer llegar a estos puntos de recogida los piensos medicamentosos caducados.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 17 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los explotadores de empresas facilitarán a la autoridad nacional competente del Estado miembro los datos necesarios para calcular el volumen de ventas de los medicamentos veterinarios incorporados en el pienso medicamentoso final.

Los Estados miembros recopilarán datos pertinentes y comparables sobre el volumen de ventas de piensos medicamentosos que contengan principios activos antimicrobianos.

Los Estados miembros enviarán a la autoridad europea competente información sobre el volumen de ventas de piensos medicamentosos que contengan principios activos antimicrobianos.

La autoridad europea en cuestión analizará los datos y publicará un informe anual.

Justificación

Según el Plan de acción de la Comisión Europea, se recomienda encarecidamente realizar un seguimiento de las ventas o del uso de los productos que contienen antimicrobianos. Por lo tanto, se considera beneficioso fijar normas para este seguimiento en el caso de los piensos medicamentosos, que contienen antimicrobianos que generan una gran parte del consumo

total de antimicrobianos veterinarios.

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La delegación de poderes a que se refieren los artículos 7 y 18 se otorgará a la Comisión *durante* un período *indefinido* a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Enmienda

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en los artículos 7 y 18 se otorgan a la Comisión *por* un período *de cinco años* a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. *La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.*

Justificación

El Parlamento Europeo, en todos los actos legislativos, sigue el principio de que la delegación de poderes se otorga a la Comisión Europea por un período de tiempo determinado.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 2 – punto 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Se designarán una persona cualificada responsable de la fabricación de piensos medicamentosos y productos intermedios y una persona cualificada responsable del control de calidad.

Enmienda

Las personas responsables de la fabricación y del control de calidad poseerán cualificaciones o competencias específicas en medicina veterinaria. Las personas responsables de la fabricación y del control de calidad no prescribirán piensos medicamentosos que vayan a ser

fabricados o controlados en los establecimientos en que ejerzan.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Anexo I – sección 2 – punto 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Las personas que accedan a una zona de fabricación llevarán ropa de protección adecuada para las operaciones que se desarrollen en ella. Los operadores evitarán tocar directamente con las manos los productos no protegidos, así como la maquinaria que haya entrado en contacto con dichos productos.

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Anexo I – sección 3 – punto 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Se adoptarán medidas técnicas u organizativas para **evitar** cualquier contaminación cruzada o error, efectuar controles durante la fabricación y garantizar un rastreo eficaz de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios.

2. Se adoptarán medidas técnicas u organizativas para **minimizar** cualquier contaminación cruzada o error, efectuar controles durante la fabricación y garantizar un rastreo eficaz de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Anexo I – sección 3 – punto 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. Se controlará, en lo relativo a la salud de las personas y los animales, la presencia de sustancias indeseables en el sentido de la Directiva 2002/32/CE **y de otros**

3. Se controlará, en lo relativo a la salud de las personas y los animales, la presencia de sustancias indeseables en el sentido de la Directiva 2002/32/CE y se adoptarán

contaminantes, y se adoptarán medidas apropiadas para minimizarla.

medidas apropiadas para minimizarla.

Justificación

La referencia a «otros contaminantes» es muy poco clara, pues no se indican dichos contaminantes.

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 3 – punto 4

Texto de la Comisión

4. Los productos usados para la fabricación y los piensos no transformados se almacenarán separados de los piensos medicamentosos y productos intermedios a fin de evitar ***toda contaminación cruzada***.

Enmienda

4. Los productos usados para la fabricación y los piensos no transformados se almacenarán separados de los piensos medicamentosos y productos intermedios a fin de evitar ***o minimizar cualquier transferencia***.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 6 – punto 2 – letra i

Texto de la Comisión

i) información sobre el prescriptor, que incluya al menos su nombre y dirección.

Enmienda

i) ***para el distribuidor que abastece al ganadero***, información sobre el ***veterinario u otro profesional prescriptor cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable***, que incluya al menos su nombre y dirección.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 7 bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

Sección 7 bis.

OPERACIONES EFECTUADAS POR TERCEROS

1. Las actividades que se externalicen deberán regirse por un contrato correctamente definido, acordado y controlado, a fin de evitar cualquier malentendido que pueda conducir a un trabajo o un producto de calidad insuficiente. Se deberá celebrar un contrato por escrito entre el ordenante y el subcontratista a fin de establecer claramente las obligaciones de cada parte. El contrato deberá indicar con claridad de qué modo deberán ejercer sus responsabilidades las personas cualificadas responsables de la fabricación, el transporte y el control de calidad.

2. Un contrato por escrito especificará las actividades de fabricación, análisis o transporte confiadas por el ordenante y todas las disposiciones técnicas adoptadas al respecto. Todas las disposiciones incluidas en el contrato, incluidas las propuestas de modificaciones técnicas u otras disposiciones, serán conformes a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 2

Texto de la Comisión

*2. La dosis diaria del medicamento veterinario se incorporará **a una cantidad de pienso medicamentoso que garantice la ingesta de la dosis diaria por el animal destinatario, teniendo en cuenta que la ingesta de pienso de los animales enfermos puede diferir de una ración diaria normal.***

Enmienda

*2. La dosis diaria del medicamento veterinario se incorporará **como indique la prescripción.***

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Anexo III – parte introductoria

Texto de la Comisión

La etiqueta de los piensos medicamentosos y productos intermedios llevará las siguientes indicaciones:

Enmienda

De conformidad con los requisitos del presente anexo y del Reglamento (CE) n.º 767/2009, la etiqueta de los piensos medicamentosos y productos intermedios llevará las siguientes indicaciones, expresadas de manera simple, clara y fácil de entender para los usuarios finales:

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 1

Texto de la Comisión

1) la expresión «pienso medicamentoso» o «producto intermedio para pienso medicamentoso», con la adición de «completo» o «complementario», según proceda, y de las especies destinatarias;

Enmienda

1) la expresión «pienso medicamentoso» o «producto intermedio para pienso medicamentoso», con la adición de «completo», «**completo dietético**», «complementario» o «**complementario dietético**», según proceda, y de las especies destinatarias;

Justificación

Puede resultar conveniente modificar el contenido nutricional de la dieta para completar el pienso medicamentoso. Esto es especialmente importante para el tratamiento de enfermedades crónicas en animales domésticos. En tal caso, debe ser posible facilitar información en la etiqueta acerca del contenido nutricional además del contenido medicinal.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 2

Texto de la Comisión

2) *el nombre o la razón social y la dirección del explotador de la empresa de*

Enmienda

suprimido

piensos responsable del etiquetado;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 3

Texto de la Comisión

3) el número de autorización de la persona responsable del etiquetado de conformidad con el artículo 12;

Enmienda

3) el número de autorización de la persona responsable del etiquetado **y del productor, si es distinto del primero**, de conformidad con el artículo 12;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 4

Texto de la Comisión

4) el número de referencia del lote de pienso medicamentoso o producto intermedio;

Enmienda

suprimido

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 5

Texto de la Comisión

5) la cantidad neta de pienso medicamentoso, expresada en unidades de masa cuando se trate de piensos sólidos, y en unidades de masa o de volumen cuando se trate de piensos líquidos;

Enmienda

suprimido

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) los medicamentos veterinarios, identificados con nombre, principio activo, **dosificación**, cantidad añadida, **titular de la autorización de comercialización y número de la autorización de comercialización**, y precedidos del título «Medicación»;

6) los medicamentos veterinarios, identificados con nombre, principio activo, cantidad añadida **de principio activo**, y precedidos del título «Medicación»;

Justificación

La razón para mencionar en la etiqueta la cantidad del medicamento veterinario y su dosificación es permitir al usuario calcular la cantidad de principio activo. Por lo tanto, resulta mucho más útil facilitar directamente la cantidad del principio activo. La indicación del titular de la autorización y del número de autorización es superflua para el usuario. A fin de facilitar la lectura de la etiqueta, estos detalles no deben ser obligatorios.

Enmienda 81

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – punto 7**

Texto de la Comisión

Enmienda

7) las **indicaciones terapéuticas de cada medicamento veterinario, sus** contraindicaciones y efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso;

7) las contraindicaciones y **los** efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso;

Justificación

Las indicaciones terapéuticas son superfluas, puesto que los piensos medicamentosos se utilizarán según la prescripción cuando ya se hayan mencionado los animales y la enfermedad que se van a tratar.

Enmienda 82

**Propuesta de Reglamento
Anexo III – punto 9**

Texto de la Comisión

Enmienda

9) una recomendación de que se lea el

9) una recomendación de que se lea el

prospecto de los medicamentos veterinarios, incluido un hipervínculo que permita encontrarlo y advertencias de que el producto solo se destina al tratamiento de animales y de que debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños;

prospecto de los medicamentos veterinarios, incluido un hipervínculo que permita encontrarlo y advertencias de que el producto solo se destina al tratamiento de animales y de que debe mantenerse fuera de la vista y alcance de los niños, *así como otra advertencia que indique la posibilidad de contaminación de las personas que hayan estado cerca de animales tratados con piensos medicamentosos que puedan estar contaminados.*

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 10

Texto de la Comisión

Enmienda

10) la lista de los aditivos para alimentación animal, precedida del título «Aditivos», contenidos en los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo I del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 767/2009 o, en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo I del anexo VII de dicho Reglamento y, cuando proceda, los requisitos de etiquetado establecidos en la disposición de autorización del aditivo para alimentación animal correspondiente;

suprimido

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 11

Texto de la Comisión

Enmienda

11) el nombre de las materias primas para piensos recogido en el Catálogo a que se refiere el artículo 24, apartado 1, del

suprimido

Reglamento (CE) n.º 767/2009 o en el registro a que se refiere el artículo 24, apartado 6, de dicho Reglamento; cuando en la fabricación se utilicen varias materias primas para piensos, se enumerarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, letra e), y apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 12

Texto de la Comisión

Enmienda

12) los componentes analíticos de los piensos medicamentosos para animales destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo II del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 767/2009 o, en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, con arreglo al capítulo II del anexo VII de dicho Reglamento;

suprimido

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 13

Texto de la Comisión

Enmienda

13) en caso de piensos medicamentosos para animales no destinados a la producción de alimentos, un número de teléfono gratuito u otro medio de comunicación adecuado que permita al comprador obtener, además de las indicaciones obligatorias, información sobre los aditivos para alimentación animal contenidos en los piensos medicamentosos o sobre las materias primas para piensos contenidas en los piensos medicamentosos cuando se

suprimido

designen por categoría con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 14

Texto de la Comisión

Enmienda

14) el contenido de humedad, si supera el 14 %;

suprimido

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 15

Texto de la Comisión

Enmienda

15) las instrucciones de uso, en coherencia con *la prescripción veterinaria*, y el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE;

15) las instrucciones de uso, en coherencia con el resumen de las características del producto a que se refiere el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE *o con la prescripción veterinaria, si está disponible en el momento de la producción.*

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Anexo III – punto 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 bis) información acerca de que la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente y puede contribuir a la resistencia antimicrobiana, así como información sobre dónde y cómo eliminar adecuadamente el material no

utilizado.

Justificación

La información sobre dónde y cómo eliminar adecuadamente el material no utilizado se puede facilitar mediante un hipervínculo.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Anexo IV – punto 1

Texto de la Comisión

1. Las tolerancias establecidas en el presente punto incluirán desviaciones técnicas y *analíticas*.

En caso de observarse que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo *antimicrobiano* que figura en la etiqueta, *se aplicará una tolerancia del 10 %*. *Respecto a los demás principios activos* se aplicarán las siguientes tolerancias:

Principio activo por kg de pienso medicamentoso	Tolerancia
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg y ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg y ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

Enmienda

1. Las tolerancias establecidas en el presente punto incluirán desviaciones técnicas.

En caso de observarse que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo que figura en la etiqueta, se aplicarán las siguientes tolerancias:

Principio activo por kg de pienso medicamentoso	Tolerancia
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg y ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg y ≤ 100 mg	± 30 %
≤ 10 mg	± 35 %

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Anexo IV – punto 2

Texto de la Comisión

2. En relación con las indicaciones del etiquetado a que se refieren los puntos 10 y 12 del anexo III, se aplicarán las tolerancias establecidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 767/2009, según proceda.

Enmienda

suprimido

Justificación

No parece aplicable en la práctica la observancia de tolerancias teniendo en cuenta tanto las desviaciones técnicas como las analíticas, ya que no están validados todos los métodos de análisis. Por ello, solo deben considerarse las desviaciones técnicas y solo se debe imponer un límite de tolerancia de +/- 10 %, independientemente del contenido y la sustancia activa considerada.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 1

Texto de la Comisión

1. Apellido, nombre, dirección y número de colegiado **de la persona autorizada a** prescribir un medicamento veterinario.

Enmienda

1. Apellido, nombre, dirección y número de colegiado **del veterinario u otro profesional cualificado para** prescribir un medicamento veterinario **de conformidad con la legislación nacional aplicable.**

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 2

Texto de la Comisión

2. Fecha de expedición y firma o identificación electrónica **de la persona autorizada a** prescribir un medicamento veterinario.

Enmienda

2. Fecha de expedición y firma o identificación electrónica **del veterinario u otro profesional cualificado para** prescribir un medicamento veterinario **de**

*conformidad con la legislación nacional
aplicable.*

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Introducción

Los piensos medicamentosos son un instrumento eficiente y económico para tratar grupos de animales. Las normas de fabricación que se aplican en su producción garantizan que el medicamento se distribuya de manera homogénea y estable en el pienso. De esta manera, cada animal tiene acceso a la misma cantidad de medicamento y en la dosis correcta para que el tratamiento resulte eficaz. Además ayuda a evitar tratar animales individualmente y provocarles malestar. Los piensos medicamentosos son, por tanto, importantes para los ganaderos. También se utilizan para animales domésticos, aunque con menor frecuencia y sobre todo para el tratamiento de enfermedades crónicas.

Es importante destacar que los piensos medicamentosos son solo una entre varias alternativas terapéuticas para la administración oral de medicamentos veterinarios a grupos de animales. Existen otras, tales como los medicamentos solubles (mezclar el agua de beber con medicamentos veterinarios) o bien que el ganadero esparza manualmente el medicamento sobre el pienso.

Los piensos medicamentosos están sujetos, además de a las normas específicas incluidas en la presente propuesta, a la legislación general en materia de etiquetado y de higiene de los piensos, así como a las normas de comercialización y de utilización de piensos y aditivos para piensos.

También es necesario mencionar que la Comisión ha propuesto recientemente un nuevo reglamento sobre medicamentos veterinarios (en adelante, «propuesta de RMV»). En esta propuesta se definen las normas básicas para los medicamentos veterinarios, algunos de los cuales se utilizan para la fabricación de piensos medicamentosos. Por tanto, las cuestiones relativas al uso adecuado de los medicamentos veterinarios deben resolverse en el contexto de dicho reglamento. Como consecuencia, la propuesta relativa a los piensos medicamentosos debe someterse a examen en paralelo a la propuesta de RMV.

2. La propuesta de la Comisión

El proyecto de reglamento sobre piensos medicamentosos pone al día la legislación vigente de la UE en este ámbito, definida en la Directiva 90/167/CEE. Dicha directiva contiene numerosas lagunas que se explican en la exposición de motivos de la propuesta de la Comisión y que no es necesario repetir aquí. Por ejemplo, no aborda la cuestión de las transferencias entre lotes ni impone requisitos específicos de etiquetado para los piensos medicamentosos. Además, han surgido muchas discrepancias entre la manera en que se ha implantado y aplicado la Directiva 90/167/CEE sobre el terreno en los Estados miembros.

3. Posición de la ponente

La ponente considera que es importante actualizar la Directiva 90/167/CEE y que sustituirla por un reglamento es adecuado dado que hoy se acepta generalmente que las diferencias entre Estados miembros a la hora de regular los piensos medicamentosos son demasiado amplias.

La ponente insiste en que la existencia de una propuesta legislativa autónoma para los piensos medicamentosos no debe comportar ninguna discriminación de estos respecto a otras formas de administración oral de medicamentos veterinarios a animales. Por desgracia, actualmente la propuesta de la Comisión discrimina contra el uso de piensos medicamentosos, pues incluye disposiciones específicas más estrictas que las de la propuesta de RMV. Se ofrecen algunos ejemplos más abajo y en las enmiendas propuestas.

Tal discriminación resulta difícil de entender, pues los piensos medicamentosos se producen de conformidad con estrictas normas de fabricación. Por ejemplo, la distribución homogénea de los medicamentos veterinarios en el pienso queda garantizada, lo que significa que los animales consumen aproximadamente la misma cantidad de medicamento por unidad de pienso. Una norma similar de distribución homogénea no puede producirse mediante mezclado manual. Por lo tanto, los piensos medicamentosos resultan muy útiles para los ganaderos y es necesario no obstaculizar ni su producción ni su uso.

Cuestiones específicas

Definiciones

- La ponente considera importante definir «antimicrobianos» y «antibióticos» en la legislación de la UE. Estima que dichas definiciones deben colocarse lógicamente en la propuesta de RMV, tal como Marit Paulsen recomendó en su proyecto de opinión al respecto. «Antibiótico» es un término más útil que «antimicrobiano» para determinados artículos pues el importante problema de salud pública que provoca la «resistencia a los antimicrobianos» tiene que ver sobre todo con el uso excesivo de antibióticos para combatir infecciones.
- La propuesta contiene una definición poco clara de «pienso no destinatario» y, por ello, la ponente propone una redacción alternativa.
- La ponente propone asimismo definiciones más rigurosas de «mezclador móvil» y de «mezclador en la explotación».

Producción anticipada

La producción anticipada es un instrumento útil para los fabricantes de piensos medicamentosos, que les permite estructurar y planificar la producción de manera que se reduzca las transferencias, ya que pueden pasar con menor frecuencia de la producción de un pienso a otro. La ponente considera que las ventajas de la producción anticipada deberían ampliarse a las denominadas especies menores (peces, conejos, ovino y caprino, por ejemplo) a fin de facilitar el tratamiento de estas especies, que sufren la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios destinados a ellas.

Transferencia

La Comisión propone fijar un límite general de transferencia del 1 % para todos los principios activos que contengan antimicrobianos hasta el momento en que se establezcan límites específicos para cada principio activo por separado. No obstante, no aporta pruebas convincentes de que definir tales límites permita lograr resultados concretos en lo que se refiere a la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos, una cuestión importante de salud pública. Parece más seguro que fijar un límite del 1 % impondría unas normas de producción tan estrictas que amenazarían la viabilidad económica de los fabricantes de piensos medicamentosos. Por lo tanto, la ponente considera que un límite general del 3 % para todos los principios activos es más adecuado hasta que se fijen límites específicos, para cada principio activo, que determinará la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se basarán en pruebas científicas, exactamente como se prevé en el texto de la propuesta.

Utilización en animales destinados a la producción de alimentos (artículo 16)

La propuesta de la Comisión delimita las cantidades de piensos medicamentosos que los proveedores tienen permiso para suministrar a los agricultores (el suministro de un mes o de dos semanas para los antimicrobianos). La ponente estima que fijar límites temporales de este tipo en un reglamento de la UE no es adecuado: debe ser responsabilidad del prescriptor determinar las cantidades de pienso medicamentoso y el tiempo necesarios para un tratamiento. Los fabricantes de piensos medicamentosos simplemente deben **respetar la prescripción**. Los tiempos de tratamiento se definen normalmente en el resumen de características del producto del medicamento veterinario, que ofrecen las indicaciones necesarias a los veterinarios, los responsables de decidir la duración del tratamiento.

En el artículo 16 se propone prohibir la utilización para prevenir enfermedades de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos. La ponente apoya firmemente este enfoque, pues el uso de antibióticos no puede sustituir a unas normas exigentes en materia de cría de animales. Sin embargo, en casos excepcionales claramente definidos, puede permitirse un uso preventivo de antibióticos, bajo la dirección del veterinario.

En cualquier caso, la propuesta de RMV no prohíbe el uso preventivo de antibióticos. Por lo tanto, en la situación actual, pueden usarse antibióticos para prevenir enfermedades mediante otras formas de administración oral de medicamentos veterinarios pero no mediante piensos medicamentosos. La ponente propone una enmienda que exija que el uso preventivo de antibióticos se regule en la propuesta de RMV, de manera que sea válido para todas las formas de administración de medicamentos a grupos de animales.

Anexos

En el anexo IV, la ponente propone cambios en las tolerancias permitidas para las desviaciones de la cantidad de un principio activo indicado en la etiqueta, con objeto de adaptarlas a las proporciones utilizadas en la fabricación de piensos medicamentosos.

29.6.2015

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

para la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural

sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Ponente de opinión: Norbert Lins

BREVE JUSTIFICACIÓN

Las diferencias en la transposición de la Directiva 90/167/CEE en los Estados miembros ha llevado a la Comisión Europea a presentar una propuesta de Reglamento sobre los piensos medicamentosos, al ser estos una de las maneras más eficaces de administrar medicamentos veterinarios a los animales.

En su evaluación del impacto, la Comisión ha detectado cuatro grandes problemas en la transposición de dicha Directiva: residuos de medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios, imprecisiones en la dosificación de estos medicamentos, barreras para ampliar la producción y el comercio de los piensos medicamentosos dentro de la UE e inaccesibilidad del mercado de los piensos medicamentosos para animales de compañía.

Con su actual propuesta, la Comisión tiene la intención de armonizar las normas de producción para los piensos medicamentosos en la UE y garantizar, al mismo tiempo, un nivel adecuado de seguridad. Además, el ámbito de aplicación del Reglamento incluye tanto a los animales destinados a la producción de alimentos como a los demás animales.

A todos los seres humanos nos interesa que los animales, estén destinados o no a la producción de alimentos, gocen de buena salud. Ganaderos, veterinarios, comerciantes, consumidores o propietarios privados deben seguir normas severas en cuanto al bienestar y la salud de los animales. Ello presupone también que, en caso de enfermedad, los medicamentos veterinarios adecuados estén disponibles para todas las especies. El bienestar animal, la seguridad alimentaria y la salud humana están interconectados muy estrechamente.

Existen tres maneras distintas de administrar medicamentos a los animales por vía oral. La

administración de medicamentos por vía oral, que los mismos ganaderos añaden al pienso o al agua de beber, no se rige por la presente propuesta. Solo los piensos medicamentosos, a los que el medicamento ha sido incorporado por los mismos ganaderos o por otro fabricante autorizado, quedan dentro de la presente propuesta de Reglamento de la Comisión.

El ponente acoge con satisfacción la propuesta de un Reglamento sobre piensos medicamentosos. Una armonización de las normas de fabricación, comercialización y utilización de los piensos medicamentosos beneficiará a la creación de un auténtico mercado único. De esta manera se impulsará la competencia y la innovación y aumentará la disponibilidad de medicamentos veterinarios, en especial para especies menores.

El ponente celebra que el Reglamento tenga en cuenta tanto a los animales destinados a la producción de alimentos como a los demás. El objetivo principal de los piensos medicamentosos son grandes grupos de animales de granja y de compañía que padecen enfermedades crónicas.

Para el ponente, es fundamental mantener una estricta coherencia entre el Reglamento sobre piensos medicamentosos y la nueva propuesta de Reglamento sobre medicamentos veterinarios. A causa de las múltiples referencias cruzadas, se ha seguido un proceso coordinado. En este sentido, se incluyeron definiciones claras sobre los antimicrobianos y las distintas formas de tratamiento (curativo, de control y preventivo) en el proyecto de opinión.

En opinión del ponente, otro detalle importante es la utilización prudente, basada en la investigación científica, de los antimicrobianos como principio activo en los piensos medicamentosos. Es necesario reducir el uso de antimicrobianos e intensificar la lucha contra la resistencia a estos. Por lo tanto, es indispensable que los sectores de la salud humana y de la salud animal trabajen en común y cooperen estrechamente.

En este sentido, no debe permitirse la utilización profiláctica de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos. Además, en relación con los límites de transferencia, debe prestarse especial atención a los antimicrobianos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe ser responsable de fijar los límites específicos y generales de transferencia para los principios activos sobre la base de una evaluación científica de riesgos.

Un factor clave en la utilización de los piensos medicamentosos son los veterinarios. Los piensos medicamentosos solo pueden administrarse tras el examen, el diagnóstico y la prescripción de un veterinario. El ponente destaca el papel, central e importante, de estos profesionales.

ENMIENDAS

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Visto 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Vista la Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2015, sobre una asistencia sanitaria más segura en Europa: mejorar la seguridad de los pacientes y combatir la resistencia a los antimicrobianos (P8_TA(2015)0197),

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2) La producción ganadera **ocupa** un lugar muy importante en la agricultura de la Unión. La regulación de los piensos medicamentosos tiene una influencia considerable en la tenencia y la cría de animales, incluidos los no destinados a la producción de alimentos, y en la elaboración de productos de origen animal.

2) La producción ganadera, **la salud animal y el bienestar de los animales ocupan** un lugar muy importante en la agricultura de la Unión. La regulación de los piensos medicamentosos tiene una influencia considerable en la tenencia y la cría de animales, incluidos los no destinados a la producción de alimentos, y en la elaboración de productos de origen animal.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3 bis (nuevo)

(3a) Prevenir las enfermedades es mejor que curarlas. Los tratamientos medicamentosos, especialmente con antimicrobianos, nunca deben sustituir a unas buenas prácticas de cría, bioseguridad y gestión.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6) Como tipo de piensos, los piensos medicamentosos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el personal, el control de la calidad en la fabricación, el almacenamiento y el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones y la recuperación de productos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el etiquetado.

6) Como tipo de piensos, los piensos medicamentosos entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, del Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ y de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹. Deben establecerse disposiciones específicas sobre los piensos medicamentosos y los productos intermedios en relación con las instalaciones y el equipo, el personal, el control de la calidad en la fabricación, ***el bienestar animal***, el almacenamiento y el transporte, el mantenimiento de registros, las reclamaciones y la recuperación de productos, la aplicación de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) y el etiquetado.

⁶ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los

⁶ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los

piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1).

⁷ Reglamento (CE) n.º 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos (DO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

9) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben adoptarse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos.

Enmienda

9) Los piensos medicamentosos deben fabricarse exclusivamente con medicamentos veterinarios autorizados, y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto. Para garantizar un tratamiento seguro y eficiente de los animales deben adoptarse requisitos específicos o instrucciones adicionales para la inclusión de los medicamentos veterinarios en los piensos. ***Los índices de inclusión establecidos deben orientarse, en principio, a las necesidades medias de una explotación. Con el fin de tener en cuenta las características específicas del sector de la agricultura a pequeña escala y permitir, en particular, que las explotaciones pequeñas o aisladas puedan optimizar el cuidado del ganado, deben poder***

mantenerse los sistemas de control establecidos siempre que se garantice que la prescripción, la producción y el uso de piensos medicamentosos para animales tengan lugar bajo las instrucciones y la supervisión de un veterinario, o un profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable, y estén sometidos a un control externo de los procedimientos.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

12) La transferencia puede ocurrir durante la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «transferencia» se utiliza específicamente para designar el traspaso de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario, ***mientras que debe considerarse «contaminación cruzada» la contaminación no intencional resultante de una transferencia o un traspaso al pienso de cualquier sustancia.*** La transferencia de principios activos contenidos en piensos medicamentosos a piensos no destinatarios debe evitarse o mantenerse al nivel más bajo posible. Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, conviene establecer límites máximos de transferencia de los principios activos contenidos en los piensos ***medicamentosos,***

Enmienda

12) La transferencia puede ocurrir durante la producción, la transformación, el almacenamiento y el transporte de los piensos, si se usan los mismos equipos de producción y transformación, instalaciones de almacenamiento o medios de transporte para piensos con componentes diferentes. A los efectos del presente Reglamento, el término «transferencia» se utiliza específicamente para designar el traspaso de trazas de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario. La transferencia de principios activos contenidos en piensos medicamentosos a piensos no destinatarios debe evitarse o mantenerse ***estrictamente*** al nivel más bajo posible. Para proteger la salud de los animales, la salud de las personas y el medio ambiente, conviene establecer límites máximos ***para los límites*** de transferencia de los principios activos contenidos en los piensos ***no destinatarios,*** sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y teniendo en cuenta la aplicación de buenas

sobre la base de una evaluación científica de riesgos realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y teniendo en cuenta la aplicación de buenas prácticas de fabricación y del principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»). El presente Reglamento debe establecer límites generales que tengan en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.

prácticas de fabricación y del principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»). El presente Reglamento debe establecer límites generales que tengan en cuenta la transferencia inevitable y el riesgo que representen los principios activos implicados.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

14) Los piensos medicamentosos deben comercializarse en envases sellados por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios.

Enmienda

14) Los piensos medicamentosos deben comercializarse en envases sellados **y con un etiquetado especial** por razones de seguridad y para proteger el interés de los usuarios.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) A fin de garantizar el uso seguro de los piensos medicamentosos, su suministro y uso deben estar sujetos a la presentación de una prescripción veterinaria válida **que haya sido** expedida tras un examen de los animales que se vayan a tratar. No obstante, la posibilidad de fabricar piensos medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción no debe quedar excluida.

Enmienda

(17) A fin de garantizar el uso seguro de los piensos medicamentosos, su suministro y uso deben estar sujetos a la presentación **por escrito o por vía electrónica** de una prescripción veterinaria válida, **para un período de tiempo limitado**, expedida **por un veterinario o un profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable** tras un examen **y diagnóstico** de los animales que se vayan a tratar. No obstante, la posibilidad de fabricar piensos

medicamentosos antes de que se presente al fabricante una prescripción no debe quedar excluida.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) A fin de garantizar un uso particularmente prudente de los piensos medicamentosos para animales ***destinados a la producción de alimentos*** y así aportar la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben establecerse condiciones específicas relativas al uso y la validez de la prescripción, el respeto del período de espera y el mantenimiento de registros por el ganadero.

Enmienda

(18) A fin de garantizar un uso particularmente prudente de los piensos medicamentosos para animales y así aportar la base para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben establecerse condiciones específicas relativas al uso y la validez de la prescripción, el respeto del período de espera y el mantenimiento de registros por el ganadero.

Justificación

Una utilización prudente de los piensos medicamentosos es vital para todos los animales, no solo para los destinados a la producción de alimentos.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que plantean las farmacorresistencias, conviene limitar el uso de los piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos ***en animales destinados a la producción de alimentos***. En particular, no debe permitirse ***su uso con fines preventivos o de mejora del rendimiento de estos animales***.

Enmienda

(19) Teniendo en cuenta el grave riesgo para la salud pública que plantean las farmacorresistencias, conviene limitar el uso de los piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos. En particular, no debe permitirse ***el uso profiláctico de los antibióticos***.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 19 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

19 bis) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º1831/2003, la prohibición de la utilización de uso de los antibióticos como agentes promotores del crecimiento a partir del 1 de enero de 2006 debe aplicarse de manera estricta y correcta.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 19 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El concepto de «Salud Única», apoyado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), reconoce que la salud humana, la salud animal y los ecosistemas están interconectados, por lo que es esencial para la salud animal y la humana garantizar un uso prudente de los medicamentos antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 19 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La OMS ha identificado los productos de origen animal como principal vía potencial de contaminación para la transmisión de bacterias y genes

resistentes de los animales destinados a la producción de alimentos a los humanos.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) Debe establecerse un sistema para la recogida de los productos no utilizados o caducados a fin de controlar cualquier riesgo que puedan plantear en relación con la protección de la salud de los animales, la salud de las personas o el medio ambiente.

Enmienda

(20) Debe establecerse un sistema para la recogida de los productos no utilizados o caducados a fin de controlar cualquier riesgo que puedan plantear en relación con la protección de la salud de los animales, la salud de las personas o el medio ambiente. ***Los puntos de recogida deben mantener registros de la devolución de piensos medicamentosos no consumidos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Artículo 1

Texto de la Comisión

El presente Reglamento se aplicará a:

a) la fabricación, el almacenamiento y el transporte ***de piensos medicamentosos y productos intermedios;***

b) la comercialización, incluida la importación, ***y el uso de piensos***

Enmienda

1. El presente Reglamento se aplicará a:

la fabricación, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, incluida la importación y la exportación a terceros países, ***y el uso*** de piensos medicamentosos y productos intermedios ***tanto para los animales destinados a la producción de alimentos como para los demás animales.*** No obstante, los ***siguientes*** artículos no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países:

medicamentosos y productos intermedios;

c) la exportación a terceros países de piensos medicamentosos y productos intermedios; no obstante, los artículos 9, 15, 16 y 17 no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.

- artículo 9, excepto lo establecido en el anexo III, apartado 1, y

- artículos 15, 16 y 17.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los medicamentos veterinarios finalizados que se administren oralmente y que hayan sido aprobados para su utilización en el pienso o el agua de beber.

Enmienda 16

**Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 1 – letra c**

Texto de la Comisión

c) las de «animal destinado a la producción de alimentos», «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Enmienda

c) las de «animal destinado a la producción de alimentos», **«animal no destinado a la producción de alimentos»**, «materias primas para piensos», «pienso compuesto», «pienso complementario», «pienso mineral», «etiquetado», «etiqueta», «fecha de durabilidad mínima» y «lote» establecidas en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 767/2009;

Justificación

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios se utilizan también para los animales no destinados a la producción de alimentos (como los destinados a la producción de pieles o los animales de compañía), por lo que es importante aclararlo tanto en el ámbito de aplicación del reglamento como en las definiciones.

Enmienda 17

**Propuesta de Reglamento
Artículo 2 – apartado 2 – letra b**

Texto de la Comisión

b) «**producto** intermedio»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con **uno o varios piensos** destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;

Enmienda

b) «**pienso** intermedio **medicamentoso**»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con **una o más materias primas** destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;

Justificación

Se pretende concretar la definición para evitar posibles confusiones en la práctica. El término «pienso intermedio medicamentoso» es más adecuado que «producto», dado que se trata de un pienso y no de un medicamento.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra g

Texto de la Comisión

g) «distribuidor»: todo explotador de empresa de piensos que suministra piensos medicamentosos, envasados y listos para su uso, al ganadero;

Enmienda

g) «distribuidor»: todo explotador de empresa de piensos que suministra piensos medicamentosos, envasados y listos para su uso, **a otros distribuidores y directamente** al ganadero;

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra h

Texto de la Comisión

h) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un **camión** específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos;

Enmienda

h) «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un **sistema móvil** específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos, **que se desplaza para prestar sus servicios a las distintas explotaciones ganaderas.**

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i

Texto de la Comisión

i) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos *en la explotación en la que van a usarse*.

Enmienda

i) «mezclador en la explotación»: explotador de empresa de piensos que fabrica piensos medicamentosos *destinados exclusivamente a animales de su explotación*.

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) «antimicrobianos»: término general para cualquier compuesto con una acción directa sobre los microorganismos utilizado para el tratamiento o la prevención de infecciones; estos incluyen los antibacterianos/antibióticos, los antivirales, los antimicóticos y los antiprotozoarios;

Justificación

A pesar de que, a lo largo de la propuesta, se utiliza el término «antimicrobiano», no aparece ninguna referencia a una definición. Las definiciones incluidas fueron aprobadas por los directores de las agencias de medicamentos en octubre de 2012.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i ter) «tratamiento curativo (terapéutico)»: tratamiento de un animal

o grupo de animales enfermos, cuando se ha efectuado el diagnóstico de una enfermedad o infección;

Justificación

Con objeto de aclarar el término «uso preventivo», se incluye una distinción precisa de las distintas formas de tratamiento. La definición incluida fue aprobada por la Plataforma Europea para la utilización responsable de los medicamentos de uso veterinario (EPRUMA) en mayo de 2013.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i quater) «tratamiento de control (metafilaxis)»: tratamiento de un grupo de animales, previo diagnóstico de una enfermedad clínica en parte del grupo, a fin de tratar a los animales clínicamente enfermos y controlar la transmisión de la enfermedad a los animales en estrecho contacto y en peligro que pueden estar infectados (de forma subclínica);

Justificación

Con objeto de aclarar el término «uso preventivo», se incluye una distinción precisa de las distintas formas de tratamiento. La definición incluida fue aprobada por la Plataforma Europea para la utilización responsable de los medicamentos de uso veterinario (EPRUMA) en mayo de 2013.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – apartado 2 – letra i quinquies (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

i quinquies) «tratamiento preventivo (profilaxis)»: tratamiento de un animal o

grupo de animales antes de la presencia de signos clínicos de una enfermedad, a fin de evitar la aparición de una enfermedad o infección.

Justificación

Con objeto de aclarar el término «uso preventivo», se incluye una distinción precisa de las distintas formas de tratamiento. La definición incluida fue aprobada por la Plataforma Europea para la utilización responsable de los medicamentos de uso veterinario (EPRUMA) en mayo de 2013.

Enmienda 25

**Propuesta de Reglamento
Artículo 4 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos escritos permanentes sobre la base del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) n° 183/2005.

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios establecerán, aplicarán y mantendrán uno o varios procedimientos escritos permanentes sobre la base del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), establecido en el Reglamento (CE) n° 183/2005. ***Podrán mantenerse los sistemas de control ya establecidos para los mezcladores en las explotaciones siempre y cuando se garantice el cumplimiento de los principios del sistema APPCC.***

Justificación

En aplicación del Reglamento (CE) n° 183/2005, los productores primarios de piensos cumplen ya los principios del sistema APPCC en los registros. Debería seguir siendo posible utilizar esos registros.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con los artículos 3 y 4 para evitar las transferencias.

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten y comercialicen piensos medicamentosos y productos intermedios aplicarán medidas de conformidad con los artículos 3 y 4 para evitar las transferencias ***de conformidad con el principio ALARA para evitar riesgos a la salud de los animales, de los seres humanos y al medio ambiente.***

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se fijarán límites de transferencia específicos para cada sustancia sobre la base de una evaluación científica de riesgos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión

Enmienda

Si no han sido fijados límites específicos de transferencia de un principio activo, se aplicarán los siguientes límites de transferencia:

Si no han sido fijados límites específicos de transferencia de un principio activo, se aplicarán los siguientes límites ***generales*** de transferencia:

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 19 para adaptar los límites específicos de transferencia fijados en las letras a) y b) del presente apartado sobre la base de una evaluación científica de riesgos de la EFSA.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los piensos no destinatarios, cuando superen los límites de transferencia, no podrán comercializarse ni utilizarse para alimentar animales.

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento

Artículo 8

Texto de la Comisión

Enmienda

Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y almacenados antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 15. Esta disposición no se aplicará a los mezcladores ***en las explotaciones*** ni en caso de fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios a partir de medicamentos veterinarios de conformidad con los artículos 10 u 11 de la Directiva 2001/82/CE.

Los piensos medicamentosos y productos intermedios podrán ser fabricados y almacenados antes de que se expida la prescripción a la que se refiere el artículo 15. Esta disposición no se aplicará a los mezcladores ***móviles*** ni en caso de fabricación de piensos medicamentosos o productos intermedios a partir de medicamentos veterinarios de conformidad con los artículos 10 u 11 de la Directiva 2001/82/CE. ***Esta prohibición no se aplicará a las regiones ultraperiféricas que forman parte de los Estados miembros.***

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. Además de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y los artículos 12 y 14 del Reglamento (CE) nº 767/2009, el etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Enmienda

1. Además de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, y los artículos 12, 14, **15** y **17** del Reglamento (CE) nº 767/2009, el etiquetado de los piensos medicamentosos y productos intermedios deberá cumplir lo dispuesto en el anexo III del presente Reglamento.

Justificación

Muchos de los requisitos incluidos en el anexo III de esta propuesta ya están establecidos en los artículos 15 y 17 del Reglamento (CE) nº 767/2009. Se propone que se haga referencia en este artículo a las disposiciones relevantes del reglamento sobre etiquetado y circulación de piensos.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento Artículo 9 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Cuando se usen *envases* en lugar de **material de embalaje**, deberán ir acompañados de **documentos** que se **ajusten** al apartado 1.

Enmienda

2. Cuando se usen **contenedores** en lugar de **envases** deberán ir acompañados de **un documento** que se **ajuste** al apartado 1.

Justificación

Se propone que toda la información sobre etiquetado se incluya en un solo documento (de forma similar a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 767/2009). Si se mantiene la referencia a varios documentos, dificultaría la verificación por parte de las autoridades competentes del cumplimiento de la normativa de etiquetado y también podría dificultar el seguimiento de la trazabilidad de los piensos medicamentosos.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Artículo 10

Texto de la Comisión

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente podrán comercializarse en embalajes o envases sellados. Los embalajes o envases deberán estar sellados de tal modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda reutilizarse.

Enmienda

Los piensos medicamentosos y los productos intermedios únicamente podrán comercializarse en embalajes o envases sellados **y *debidamente etiquetados***. Los embalajes o envases deberán estar sellados de tal modo que, cuando se abran, el sello quede dañado y no pueda reutilizarse.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Artículo 12

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Los explotadores de empresas de piensos que fabriquen, almacenen, transporten o comercialicen piensos medicamentosos o productos intermedios se asegurarán de que todos los establecimientos que estén bajo su control estén autorizados por la autoridad ***pública*** competente. ***Cuando los mezcladores en las explotaciones utilicen productos medicamentosos exclusivamente para su uso en la propia explotación, notificarán su actividad a la autoridad competente.***

Justificación

Los mezcladores en la propia explotación están ya registrados ante las autoridades. Un procedimiento de registro adicional vulneraría el principio de simplificación administrativa y de reducción de los costes de las empresas.

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento

Artículo 15 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria, así como a las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6.

Enmienda

1. El suministro de piensos medicamentosos a los ganaderos estará sujeto a la presentación y, en caso de fabricación por mezcladores en las explotaciones, a la posesión de una prescripción veterinaria, ***expedida por un veterinario o un profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable*** así como a las condiciones establecidas en los apartados 2 a 6.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. La prescripción deberá contener la información que se establece en el anexo V. El fabricante o, en su caso, el distribuidor, conservarán la prescripción original. El prescriptor y el ganadero deberán conservar sendas copias de la prescripción. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la fecha de expedición.

Enmienda

2. La prescripción deberá contener la información que se establece en el anexo V. El fabricante o, en su caso, el distribuidor, conservarán la prescripción original. El ***veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable*** prescriptor y el ganadero deberán conservar sendas copias de la prescripción. El original y las copias deberán conservarse durante tres años a partir de la fecha de expedición.

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para los animales examinados por el prescriptor y

Enmienda

5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para los animales examinados por el ***veterinario u otro***

únicamente para la enfermedad diagnosticada. El prescriptor se asegurará de que esta medicación esté justificada para los animales destinatarios por motivos veterinarios. Además, deberá asegurarse de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.

profesional prescriptor *calificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable* y únicamente para la enfermedad diagnosticada. El *veterinario u otro profesional* prescriptor *calificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable* se asegurará, *sobre la base de los conocimientos sobre los sistemas de alimentación utilizados, las posibilidades de mezclado y otras características específicas de la explotación*, de que esta medicación esté justificada para los animales destinatarios por motivos veterinarios.

Además, deberá asegurarse de que la administración del medicamento veterinario no sea incompatible con otro tratamiento o uso y de que no haya ninguna contraindicación o interacción cuando se usen varios medicamentos veterinarios.

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – título

Texto de la Comisión

Uso en animales destinados a la producción de alimentos

Enmienda

Uso en animales destinados a la producción de alimentos *y en animales no destinados a la producción de alimentos*

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

1. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos a ganaderos de animales destinados a la producción de alimentos y los mezcladores en las explotaciones de piensos medicamentosos para tales animales se

Enmienda

1. Los explotadores de empresas de piensos que suministren piensos medicamentosos a ganaderos de animales destinados a la producción de alimentos *y los no destinados a la producción de alimentos* y los mezcladores en las explotaciones de

asegurarán de que las cantidades suministradas o mezcladas no superen:

piensos medicamentosos para tales animales se asegurarán de que las cantidades suministradas o mezcladas no superen:

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) las cantidades necesarias para un tratamiento de un mes o, en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, de **dos semanas**.

Enmienda

b) las cantidades necesarias para un tratamiento de un mes o, en caso de piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos, de **una semana, excepto en aquellos casos en que el resumen de las características del producto del medicamento veterinario antimicrobiano prescrito establezca un período de tratamiento de una duración superior a una semana**.

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Los Estados miembros velarán por que los ganaderos de animales destinados a la producción de alimentos apliquen las medidas preventivas enumeradas en el anexo V bis antes de recurrir al uso de un pienso medicamentoso que contenga antimicrobianos por razones de metafilaxis.

(Esta enmienda está vinculada a la enmienda por la que se introduce un nuevo anexo V bis).

Justificación

Deberían establecerse unas condiciones claras en lo que se refiere a la metafílaxis.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se utilizarán ***en animales destinados a la producción de alimentos para prevenir enfermedades ni para mejorar el rendimiento.***

Enmienda

2. Los piensos medicamentosos que contengan medicamentos veterinarios antimicrobianos no se utilizarán ***para tratamientos preventivos (profilaxis). Nunca se aplicará una profilaxis con antimicrobianos de manera sistemática ni para compensar una mala higiene ni en caso de condiciones de cría inadecuadas.***

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. Los explotadores de empresas de piensos que alimenten a animales destinados a la producción de alimentos con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo 69 de la Directiva 2001/82/CE. Estos registros serán mantenidos durante cinco años a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal sea sacrificado durante ese período de cinco años.

Enmienda

4. Los explotadores de empresas de piensos que alimenten a animales destinados a la producción de alimentos con piensos medicamentosos deberán mantener registros de conformidad con el artículo 69 de la Directiva 2001/82/CE. Estos registros serán mantenidos durante cinco años a partir de la fecha de administración del pienso medicamentoso, incluso cuando el animal sea sacrificado durante ese período de cinco años. ***Los Estados miembros velarán por que los datos que figuren en dichos registros se recojan y transfieran a la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios, a la que se hace referencia en los artículos 51 y 54 de a propuesta de Reglamento sobre***

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Artículo 17

Texto de la Comisión

Los Estados miembros garantizarán que existan sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el ganadero ha recibido una cantidad de piensos medicamentosos superior a la utilizada para el tratamiento objeto de la prescripción veterinaria.

Enmienda

Los Estados miembros garantizarán que existan sistemas adecuados de recogida de piensos medicamentosos y productos intermedios que hayan caducado o que sobren, si el ganadero ha recibido una cantidad de piensos medicamentosos superior a la utilizada para el tratamiento objeto de la prescripción veterinaria. ***Los Estados miembros velarán por que se informe a los fabricantes de piensos medicamentosos y a los ganaderos de dónde se encuentran estos sistemas de recogida y de cómo hacer llegar a estos puntos de recogida los restos de piensos medicamentosos no utilizados. Los Estados miembros velarán por que los explotadores de los puntos de recogida lleven un registro de los piensos medicamentosos recogidos. Estos registros se mantendrán durante cinco años después de su recogida.***

Justificación

Es importante saber a dónde se devuelven los piensos medicamentosos.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 3 – punto 2

Texto de la Comisión

2. Se adoptarán medidas técnicas u organizativas para evitar cualquier

Enmienda

2. Se adoptarán medidas técnicas u organizativas para evitar ***o reducir al***

contaminación cruzada o error, efectuar controles durante la fabricación y garantizar un rastreo eficaz de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios.

mínimo cualquier **transferencia** o error, efectuar controles durante la fabricación y garantizar un rastreo eficaz de los productos usados para fabricar los piensos medicamentosos y productos intermedios.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Anexo I – sección 3 – punto 4

Texto de la Comisión

4. Los productos usados para la fabricación y los piensos no transformados se almacenarán separados de los piensos medicamentosos y productos intermedios a fin de evitar toda contaminación cruzada.

Enmienda

4. Los productos usados para la fabricación y los piensos no transformados se almacenarán separados de los piensos medicamentosos y productos intermedios a fin de evitar toda contaminación cruzada **o minimizar rigurosamente cualquier transferencia.**

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Anexo I - sección 6 - punto 1 - inciso i)

Texto de la Comisión

i) información sobre el prescriptor, que incluya al menos su nombre y dirección.

Enmienda

i) información sobre el **veterinario u otro profesional** prescriptor **calificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable** que incluya al menos su nombre y dirección.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento Anexo II – punto 1

Texto de la Comisión

1. Los mezcladoras móviles o mezcladores en las explotaciones solo utilizarán medicamentos veterinarios en índices de

Enmienda

1. Los mezcladoras móviles o mezcladores en las explotaciones solo utilizarán medicamentos veterinarios en índices de

inclusión superiores a 2 kg/t de pienso.

inclusión superiores a 2 kg/t de pienso. *No obstante lo dispuesto, podrán establecerse índices de inclusión inferiores en la prescripción veterinaria:*

– para adaptar la cantidad de pienso medicamentoso producido a la cantidad de ganado;

– si la prescripción, la producción y el uso tienen lugar bajo la supervisión del veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable que supervise el ganado; y

– si el ganadero y el veterinario u otro profesional cualificado a tal efecto de conformidad con la legislación nacional aplicable que supervise el ganado están sometidos a un control externo de los procedimientos.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Anexo III – apartado 1 – punto 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 bis) Información acerca de que la eliminación inadecuada de los piensos medicamentosos supone una grave amenaza para el medio ambiente y puede contribuir a la resistencia antimicrobiana. Información sobre dónde y cómo eliminar el material no utilizado.

Justificación

La información sobre dónde y cómo eliminar adecuadamente el material no utilizado se puede facilitar mediante un hipervínculo.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

PE549.334v03-00

82/87

RR\1091133ES.doc

Anexo III – apartado 1 – punto 16 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

16 ter) En el caso de los piensos medicamentosos que contengan antibióticos: la solicitud para utilizar antibióticos únicamente como último recurso y de la manera más prudente y responsable posible.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Anexo IV – punto 1 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

En caso de observarse que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo antimicrobiano que figura en la etiqueta, se aplicará una tolerancia del **10 %**. Respecto a los demás principios activos se aplicarán las siguientes tolerancias:

En caso de observarse que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo antimicrobiano que figura en la etiqueta, se aplicará una tolerancia del **3 %**. Respecto a los demás principios activos se aplicarán las siguientes tolerancias:

Justificación

Habida cuenta de la potencia de los principios activos antimicrobianos, una tolerancia del 10 % es demasiado alta.

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Anexo V – punto 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Apellido, nombre, dirección y número de colegiado **de la persona autorizada a** prescribir un medicamento veterinario

1. Apellido, nombre, dirección y número de colegiado **del veterinario u otro profesional cualificado para** prescribir un medicamento veterinario **de conformidad con la legislación nacional aplicable.**

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento Anexo V – punto 2

Texto de la Comisión

2. Fecha de expedición y firma o identificación electrónica **de la persona autorizada a** prescribir un medicamento veterinario

Enmienda

2. Fecha de expedición y firma o identificación electrónica **del veterinario u otro profesional cualificado para** prescribir un medicamento veterinario **de conformidad con la legislación nacional aplicable.**

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Anexo V bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Anexo V bis

Medidas preventivas

Medidas preventivas que se han de aplicar antes de recurrir al tratamiento antimicrobiano de grupos enteros:

- **utilizar animales sanos que crezcan de forma natural, con una diversidad genética adecuada;**
- **condiciones que respeten las necesidades de comportamiento de las especies, incluidas las interacciones o las jerarquías sociales;**
- **una concentración de animales que no aumente el riesgo de transmisión de enfermedades;**
- **el aislamiento de los animales enfermos con respecto al resto del grupo;**
- **(en el caso de las gallinas y los animales pequeños) subdivisión en grupos más pequeños, separados físicamente;**
- **aplicación de la normativa en vigor sobre el bienestar animal de conformidad**

con la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221, de 8.8.1998, p. 23).

Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340, de 11.12.1991, p. 33) y Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340, de 11.12.1991, p. 28).

Justificación

Estas medidas preventivas incluyen el control regular del bienestar de los animales individuales, algo que no sería posible en numerosas operaciones de cría en masa en el caso de las gallinas por ejemplo.

PROCEDIMIENTO

Título	Fabricación, puesta en el mercado y utilización de piensos medicamentosos para animales y derogación de la Directiva 90/167/CEE del Consejo
Referencias	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 20.10.2014
Opinión emitida por Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 20.10.2014
Ponente de opinión Fecha de designación	Norbert Lins 13.11.2014
Examen en comisión	31.3.2015
Fecha de aprobación	17.6.2015
Resultado de la votación final	+: 51 -: 3 0: 3
Miembros presentes en la votación final	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Suplentes presentes en la votación final	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson

PROCEDIMIENTO DE LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO

Título	Fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos y derogación de la Directiva 90/167/CEE del Consejo
Referencias	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Fecha de la presentación al PE	10.9.2014
Comisión competente para el fondo Fecha del anuncio en el Pleno	AGRI 20.10.2014
Comisiones competentes para emitir opinión Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI IMCO 20.10.2014 20.10.2014
Opinión(es) no emitida(s) Fecha de la decisión	IMCO 3.12.2014
Ponentes Fecha de designación	Clara Eugenia Aguilera García 4.12.2014
Impugnación del fundamento jurídico Fecha de la opinión JURI	JURI 13.7.2015
Fecha de aprobación	15.3.2016
Resultado de la votación final	+ : 40 - : 3 0 : 0
Miembros presentes en la votación final	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marijana Petir, Laurențiu Rebege, Bronis Ropè, Jordi Sebastià, Jasenko Selimovic, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella
Suplentes presentes en la votación final	Pilar Ayuso, Franc Bogovič, Rosa D'Amato, Jørn Dohrmann, Peter Eriksson, Julie Girling, Ivan Jakovčić, Karin Kadenbach, Sofia Ribeiro, Tibor Szanyi
Fecha de presentación	5.4.2016