



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

---

*Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural*

---

**2014/0255(COD)**

20.5.2015

**\*\*\*I**

## **PROYECTO DE 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

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	29



## 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 2015<sup>1</sup>,
  - 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 (A8-0000/2015),
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.

---

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el Diario Oficial.

## Enmienda 1

### 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.

Or. en

#### *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 2

### 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

#### *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 *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, 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.

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 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.

Or. en

### *Justificación*

*La presente propuesta, en su artículo 7, fija límites máximos para la transferencia precisamente porque no puede evitarse completamente. La propuesta de la Comisión se basa en el principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»).*

### **Enmienda 3**

#### **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) 2015/... (Medicamentos*

*veterinarios).*

Or. en

*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 4**

**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° 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° 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.

Or. en

*Justificación*

*Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 2, apartado 2, letra h.*

**Enmienda 5**

**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 **antibióticos** en animales destinados a la producción de alimentos. **Los piensos medicamentosos que contengan antibióticos no se utilizarán para prevenir enfermedades en animales destinados a la producción de alimentos a menos que dicho uso se permita en el Reglamento (UE) 2015/... (Medicamentos veterinarios).**

Or. en

*Justificación*

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

**Enmienda 6**

**Propuesta de Reglamento  
Artículo 2 – apartado 1 – letra f bis (nueva)**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

**f bis) la de «antimicrobiano» establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/... (Medicamentos veterinarios);**

Or. en

*Justificación*

*La ponente considera importante definir «antimicrobiano» y apoya la definición propuesta por la plataforma de partes interesadas EPRUMA. Esta definición debe incluirse en el futuro reglamento sobre medicamentos veterinarios (RMV), sobre el cual prepara una opinión la comisión AGRI, y no en la propuesta sobre piensos medicamentosos. Actualmente no se define «antimicrobiano» en la propuesta de RMV.*

## Enmienda 7

### Propuesta de Reglamento

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

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*f ter) la de «antibiótico» establecida en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/... (Medicamentos veterinarios).*

Or. en

#### *Justificación*

*La ponente considera importante definir «antibiótico» y apoya la definición propuesta por la plataforma de partes interesadas EPRUMA. Esta definición debe incluirse en el futuro reglamento sobre medicamentos veterinarios (RMV) y no en la propuesta sobre piensos medicamentosos. Por el momento, la propuesta de RMV no define «antibiótico».*

## Enmienda 8

### 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 uno o varios piensos 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.)*

Or. en

#### *Justificación*

*La expresión «producto intermedio» ya se utiliza en la Directiva 2001/82/CE sobre medicamentos veterinarios, donde parece tener un significado distinto. Por lo tanto, es preferible utilizar aquí una expresión distinta, que tiene además la ventaja de ser más clara.*

## Enmienda 9

### Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 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;

Or. en

#### *Justificación*

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

## Enmienda 10

### 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 destinados a animales no productores de alimentos, otro explotador autorizado a distribuir medicamentos veterinarios;***

Or. en

#### *Justificación*

*La excepción propuesta facilita la distribución al por mayor y al detalle (veterinario y farmacéutico) únicamente de piensos medicamentosos para animales domésticos. Estos piensos son una innovación reciente que requiere de un canal de distribución distinto al del ganado.*

## Enmienda 11

### 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**;

Or. en

##### *Justificación*

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

## Enmienda 12

### 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**;

Or. en

##### *Justificación*

*Es necesario limitar claramente la utilización del pienso medicamentoso producido en una explotación para los animales de la misma explotación en que se produce.*

## Enmienda 13

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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.*

Or. en

*Justificación*

*La excepción propuesta facilita la distribución al por mayor y al detalle (veterinario y farmacéutico) 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 (destinadas a proteger la seguridad alimentaria humana) serían innecesarias y excesivamente gravosas.*

## Enmienda 14

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 5 – apartado 2 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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;

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 **30 del Reglamento (UE) 2015/...** (**Medicamentos veterinarios**) en relación con los medicamentos veterinarios que han de incorporarse al pienso medicamentoso, **incluidas, en especial, disposiciones relativas a las interacciones entre medicamentos veterinarios y el pienso que puedan ir en detrimento de la**

*inocuidad o la eficacia del pienso;*

Or. en

*Justificación*

*El fabricante de piensos medicamentosos tiene que respetar las condiciones de uso que se establecen en el resumen de las características del producto del medicamento veterinario. Este resumen debe determinar todas las posibles interacciones entre los medicamentos veterinarios y los piensos que vayan en detrimento de la inocuidad o la eficacia de los piensos. Debe reflejarse claramente en el artículo 30 de la propuesta sobre medicamentos veterinarios.*

**Enmienda 15**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 5 – apartado 2 – letra c**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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;*

*suprimida*

Or. en

*Justificación*

*La responsabilidad del fabricante de piensos medicamentosos debe ser respetar las condiciones de uso que se establecen en el resumen de las características del producto del medicamento veterinario. Este resumen debe determinar todas las posibles interacciones entre los medicamentos veterinarios y los piensos que vayan en detrimento de la inocuidad o la eficacia de los piensos. Debe reflejarse claramente en el artículo 30 de la propuesta sobre medicamentos veterinarios.*

**Enmienda 16**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 5 – apartado 2 – letra d**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

d) no se incorpore al pienso

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.

medicamentoso para alimentación animal **un aditivo 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.

Or. en

#### *Justificación*

*No hay razones para prohibir de manera general el uso del mismo principio activo en un aditivo para piensos y en un medicamento veterinario siempre que se respeten los límites máximos. Esta prohibición puede limitarse a los coccidiostáticos y los histomonóstatos.*

### **Enmienda 17**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 1**

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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.

Or. en

#### *Justificación*

*Es importante destacar que el objetivo es garantizar que el medicamento veterinario se distribuye de manera homogénea en el pienso. «Distribución» es un término que se utiliza en el sector farmacéutico.*

### **Enmienda 18**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 6 – apartado 2**

*Texto de la Comisión*

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.

*Enmienda*

2. La Comisión podrá, mediante actos de ejecución, establecer criterios para la **distribución** homogénea del medicamento veterinario **en el** 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.

Or. en

*Justificación*

*Es importante destacar que el objetivo es garantizar que el medicamento veterinario se distribuye de manera homogénea en el pienso. «Distribución» es un término que se utiliza en el sector farmacéutico.*

**Enmienda 19**

**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 **limitar** las transferencias **al nivel más bajo posible**.

Or. en

*Justificación*

*En el artículo 7, se fijan límites máximos para la transferencia precisamente porque no puede evitarse completamente. La propuesta de la Comisión se basa en el principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»).*



## Enmienda 20

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 – letra a

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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;*

*suprimida*

Or. en

#### *Justificación*

*La propuesta de la Comisión no aporta pruebas consistentes de que fijar un límite máximo general de transferencia en el 1 % para los antimicrobianos genere resultados concretos en cuanto a la reducción de la resistencia a los antimicrobianos. Sí es seguro es que el límite del 1 % aumentaría los costes para los fabricantes de piensos medicamentosos, lo que en algunos casos les obligaría a abandonar la producción de piensos medicamentosos que contienen antimicrobianos.*

## Enmienda 21

### Propuesta de Reglamento

#### Artículo 7 – apartado 2 – párrafo 2 – letra b

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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.*

*b) un 3 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción **del siguiente lote** de piensos no destinatarios.*

Or. en

#### *Justificación*

*La propuesta de la Comisión no aporta pruebas consistentes de que fijar un límite máximo general de transferencia en el 1 % para los antimicrobianos, a la espera de que se definan los*

*límites específicos de transferencia para cada principio activo, genere resultados concretos en cuanto a la reducción de la resistencia a los antimicrobianos. Sí es seguro es que imponer límite del 1 % aumentaría inmediatamente los costes para los fabricantes de piensos medicamentosos, lo que en algunos casos les obligaría a abandonar la producción de piensos medicamentosos que contienen antimicrobianos.*

## **Enmienda 22**

### **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*

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.

Or. xm

##### *Justificación*

*La producción anticipada permite ordenar las secuencias de producción contribuyendo así a minimizar las transferencias. Por otra parte, es necesario facilitar opciones terapéuticas a las especies menores (peces, conejos, caprino y ovino) que cuentan con menos moléculas autorizadas. Para estos casos también debe existir la posibilidad de producción anticipada.*

## **Enmienda 23**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 11 – párrafo 1**

##### *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***

##### *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***

2001/82/CE en el Estado miembro de uso.

*(UE) 2015/... (Medicamentos veterinarios)*  
en el Estado miembro de uso *o contener los mismos principios activos y una composición, en términos cuantitativos y cualitativos, equivalente al medicamento veterinario ya autorizado con arreglo a la Directiva 2001/82/CE.*

Or. en

#### *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 24**

##### **Propuesta de Reglamento Artículo 15 – apartado 3**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

*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.*

*suprimido*

Or. en

#### *Justificación*

*Los piensos medicamentosos son solo un método para administrar medicamentos veterinarios a grupos de animales enfermos. La propuesta de RMV no incluye ninguna norma similar y, por lo tanto, esta restricción constituye una discriminación contra el uso de piensos medicamentosos.*

#### **Enmienda 25**

##### **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 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.

*Enmienda*

5. Los piensos medicamentosos prescritos solo podrán utilizarse para los animales examinados por el prescriptor y únicamente para **una** enfermedad diagnosticada **o un riesgo para la salud**. 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.

Or. en

*Justificación*

*Los piensos medicamentosos no siempre se utilizan para tratar una enfermedad diagnosticada, sino que pueden emplearse, por ejemplo, para administrar vacunas a grupos de animales o en tratamientos antiparasitarios.*

**Enmienda 26**

**Propuesta de Reglamento**

**Artículo 15 – apartado 6**

*Texto de la Comisión*

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**.

*Enmienda*

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**.

Or. en

*Justificación*

*El objetivo es que el texto resulte más claro y explicar de qué manera se especifica el índice*

*de inclusión en la prescripción en vez de incluir una referencia vaga a «los parámetros pertinentes».*

## **Enmienda 27**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 16 – apartado 1 – letra a**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

a) las cantidades fijadas en la prescripción  
*ni*

a) las cantidades fijadas en la prescripción.

***Las cantidades requeridas para un tratamiento se determinarán de conformidad con el resumen de las características del producto incluido en la autorización de comercialización del medicamento veterinario especificado en la receta.***

Or. en

#### *Justificación*

*Es responsabilidad del veterinario determinar en la prescripción las cantidades de pienso medicamentoso necesarias para un tratamiento. Al hacerlo, debe tener en cuenta el resumen de las características del producto incluido en la autorización de comercialización del medicamento veterinario que se ha utilizado para producir el pienso.*

## **Enmienda 28**

### **Propuesta de Reglamento**

#### **Artículo 16 – apartado 1 – letra b**

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

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

***suprimida***

Or. en

### *Justificación*

*Es responsabilidad del veterinario determinar en la prescripción las cantidades de pienso medicamentoso y el tiempo necesarios para un tratamiento. Los fabricantes simplemente deben respetar la prescripción y el papel del veterinario.*

### **Enmienda 29**

#### **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 en animales destinados a la producción de alimentos para prevenir enfermedades **a menos que dicho uso se permita en el Reglamento (UE) 2015/... (Medicamentos veterinarios).**

Or. en

### *Justificación*

*Los piensos medicamentosos son solo un método para administrar medicamentos veterinarios a animales enfermos. Actualmente la propuesta de RMV no prohíbe el uso de antimicrobianos para prevenir enfermedades. «Antibiótico» es un término más apropiado y específico que «antimicrobiano», que incluye por ejemplo los antiparasitarios, que a menudo deben usarse de manera preventiva, por motivos veterinarios. La utilización de antimicrobianos para mejorar el rendimiento ya está prohibida en la legislación de la UE y, por tanto, no es necesario repetirla.*

### **Enmienda 30**

#### **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

##### *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.

de la Directiva 2001/82/CE. 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.

Or. en

#### *Justificación*

*En el artículo 69 de la Directiva 2001/82/CE se establece actualmente que deben mantenerse los registros tres años en lugar de cinco. En el artículo 112 de la propuesta sobre medicamentos veterinarios también se fijan tres años.*

### **Enmienda 31**

#### **Propuesta de Reglamento Artículo 17 – párrafo 1**

##### *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 **desarrollarán** sistemas adecuados de recogida **en cooperación con los agentes del sector para los** 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.

Or. en

#### *Justificación*

*Los Estados miembros, en estrecha colaboración con los agentes económicos del sector, deben llevar a cabo este proceso.*

### **Enmienda 32**

#### **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.**

Or. en

*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 33**

**Propuesta de Reglamento**

**Anexo 1 – sección 2 – apartado 1 – párrafo 1**

*Texto de la Comisión*

Los explotadores de empresas de piensos dispondrán de **personal suficiente que posea las competencias y cualificaciones necesarias para** la fabricación de los productos de **que se trate**.

*Enmienda*

Los explotadores de empresas de piensos dispondrán de **una o más personas cualificadas responsables de** la fabricación de **piensos medicamentosos y productos intermedios, y del control de calidad**.

Or. en

*Justificación*

*Las normas deben poder aplicarse a las pequeñas y medianas empresas, que podrían tener recursos únicamente para contratar a una persona que desempeñe ambas tareas.*



## Enmienda 34

### Propuesta de Reglamento Anexo 1 – sección 3 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

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.

#### *Enmienda*

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.

Or. en

## Enmienda 35

### Propuesta de Reglamento Anexo 1 – sección 3 – apartado 3

#### *Texto de la Comisión*

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 contaminantes**, y se adoptarán medidas apropiadas para minimizarla.

#### *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 se adoptarán medidas apropiadas para minimizarla.

Or. en

#### *Justificación*

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

## Enmienda 36

### Propuesta de Reglamento Anexo 3 – párrafo 1 – 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» **o «completo dietético»** o «complementario» **o «complementario dietético»**, según proceda, y de las especies destinatarias;

Or. en

*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 37**

**Propuesta de Reglamento  
Anexo 3 – párrafo 1 – punto 6**

*Texto de la Comisión*

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»;

*Enmienda*

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

Or. en

*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. En aras de facilitar la lectura de la etiqueta, estos detalles no deben ser obligatorios.*

## Enmienda 38

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo 4 – apartado 1 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

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

##### *Enmienda*

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

Or. en

##### *Justificación*

*No resulta adecuado incluir las desviaciones analíticas pues estas varían según el método de análisis utilizado.*

## Enmienda 39

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo 4 – apartado 1 – párrafo 2 – parte introductoria

##### *Texto de la Comisión*

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:

##### *Enmienda*

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:

Or. en

##### *Justificación*

*Los antimicrobianos están sujetos a las mismas normas sobre tolerancias permitidas que otros principios activos dentro de la legislación sobre medicamentos veterinarios.*

## Enmienda 40

### Propuesta de Reglamento

#### Anexo 4 – apartado 1 – párrafo 2 – cuadro

<i>Texto de la Comisión</i>		<i>Enmienda</i>	
Principio activo por kg de pienso medicamentoso	Tolerancia	Principio activo por kg de pienso medicamentoso	Tolerancia
> 500 mg	± <b>10 %</b>	> 500 mg	± <b>20 %</b>
> <b>10</b> mg y ≤ 500 mg	± <b>20 %</b>	> <b>100</b> mg y ≤ 500 mg	± <b>30 %</b>
> <b>0,5</b> mg y ≤ <b>10</b> mg	± <b>30 %</b>	> <b>10</b> mg y ≤ <b>100</b> mg	± <b>40 %</b>
≤ <b>0,5</b> mg	± <b>40 %</b>	≤ <b>10</b> mg	± <b>50 %</b>

Or. xm

#### *Justificación*

*Los valores que se proponen en la tabla no están justificados y deberían modificarse para que la producción de piensos sea tecnológicamente viable. Los intervalos propuestos en la tabla son muy amplios comparados con los regímenes de dosificación de los medicamentos veterinarios que se utilizan habitualmente para la fabricación de piensos medicamentosos.*

# 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.