



# Jornada Técnica PLANSTAR AVICULTURA

2015

Dra. M. ARBOIX

*La legislación del Parlamento Europeo y del Consejo que se implementará en breve*

# NORMATIVAS EN MARCHA



- ✚ **REGLAMENTO** relativo a la Sanidad Animal. **COM (2013) 260 final**
- ✚ **REGLAMENTO** relativo a los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, fitosanidad, materiales de reproducción vegetal y productos fitosanitarios, **COM (2013) 265 final**
- ✚ **REGLAMENTO** relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, **COM (2014) 556 final**
- ✚ **REGLAMENTO** sobre los medicamentos veterinarios **COM (2014) 556 final**



# OTRAS NORMATIVAS EN REVISIÓN

Normativa  
medioambiental



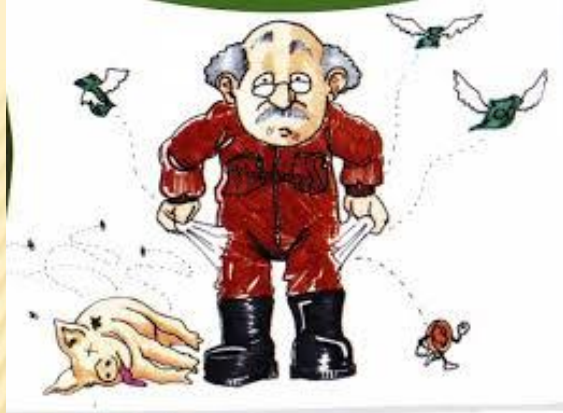
Bienestar  
animal



Acuerdos sanitarios



Uso de OMGs



# La estrategia de la Sanidad Animal en Europa





# OBJETIVO DEL REGLAMENTO COM(2013) 260

## SANIDAD ANIMAL

Es hacer realidad una «salud compartida», y consolidar el marco jurídico para una política zoonosanitaria común de la Unión a través de un marco regulador único, simplificado y flexible en materia de sanidad animal.



# PRIORIZACIÓN:

*“la prevención mejor que la cura”*

1°

Orientar los fondos de investigación, dándole prioridad a la obtención de nuevas y mejoradas herramientas - *diagnóstico, vacunas y productos farmacéuticos*- para el control de las enfermedades infecciosas

2°

## Nueva categorización de enfermedades OIE.

- Herramienta para la gestión de riesgo, todavía en desarrollo
- Objetiva, transparente, cuantificable

3°

## Factores a considerar:

Epidemiología; Medidas de control; Impacto en la salud pública; Impacto en la economía; Impacto en el comercio

# ¿Qué pretende la Ley de Sanidad Animal ?

- **Aclarar el papel y responsabilidades de todos los actores relacionados con la SA (ganaderos, operadores comerciales, transportistas....)**
- **Aclarar el papel y responsabilidades de los servicios veterinarios.**
- **Cualificación profesional y formación de los veterinarios autorizados y oficiales. Formación y capacitación en materia de sanidad y bienestar animal.**
- **Establecer un sistema de evaluación de los servicios veterinarios: Auditorias de los servicios**



# ¿Qué pretende la Ley de Sanidad Animal ?

- **Poner mas énfasis en la prevención y la bioseguridad.**
  - ✓ *Fomentar el desarrollo y la aplicación de guías de buenas prácticas para la bioseguridad en la UE .*
  - ✓ *Establecer la **obligatoriedad de adoptar medidas de bioseguridad en todas las explotaciones en la UE***
- **Flexibilidad y adaptación rápida a las novedades científicas, a los progresos...**
- **Aclarar la relación entre sanidad animal y otras políticas relacionadas como el bienestar animal, seguridad alimentaria, salud pública, etc.**



# ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

- a) los animales en cautividad y en libertad;
- b) los productos reproductivos;
- c) los productos de origen animal;
- d) los subproductos animales y los productos derivados,
- e) las instalaciones, medios de transporte, equipos y demás vías de infección, así como el material que interviene o puede intervenir
- f) las enfermedades transmisibles, incluidas las zoonosis.

**\*\*\* el control de entradas y salidas de la UE de estos animales y productos.**

# LAS ENFERMEDADES:

---

**Se fijarán por la Comisión:**

- *La lista de enfermedades,*
- *Las enfermedades emergentes y*
- *Las especies de la lista*

**Las normas específicas para la prevención y el control de enfermedades que se establecen en el presente Reglamento se aplicarán a:**

- a) las enfermedades de la lista;*
- b) las enfermedades emergentes.*



*Las responsabilidades en  
materia de sanidad animal y  
bioseguridad recaen en:*

**OPERADORES Y  
PROFESIONALES QUE  
TRABAJAN CON LOS  
ANIMALES**

# OPERADORES Y VETERINARIOS

---

- a) **serán responsables de la salud de los animales** en cautividad y la inocuidad de los productos que alberguen bajo su responsabilidad;
- b) **adoptarán medidas adecuadas en materia de bioseguridad**, teniendo en cuenta los riesgos existentes, para garantizar la salud y la inocuidad de dichos animales y productos y para evitar que las enfermedades se introduzcan y se propaguen entre o desde ellos.
- c) Se garantizará, por parte de los operadores, el cumplimiento de la obligación del **registro** de sus establecimientos



# OPERADORES Y VETERINARIOS

**d) Deberán tener conocimientos básicos sobre sanidad animal:**

- 1. enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;**
- 2. principios de bioseguridad;**
- 3. interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.**


**Los conocimientos se adquirirán por:**

- i. experiencia profesional o formación;**
- ii. programas existentes en el sector agropecuario o en el sector acuícola que sean pertinentes para la sanidad animal;**
- iii. educación formal.**

# RESPONSABILIDADES DE LOS EM

La autoridad competente deberá disponer de:

1. **personal cualificado, instalaciones, equipos, recursos financieros y una organización eficaz que cubra todo el territorio**
2. **laboratorios con personal cualificado, instalaciones, equipos y recursos financieros para garantizar el diagnóstico**
3. **veterinarios suficientemente formados para participar en las actividades fijadas en el Reglamento.**

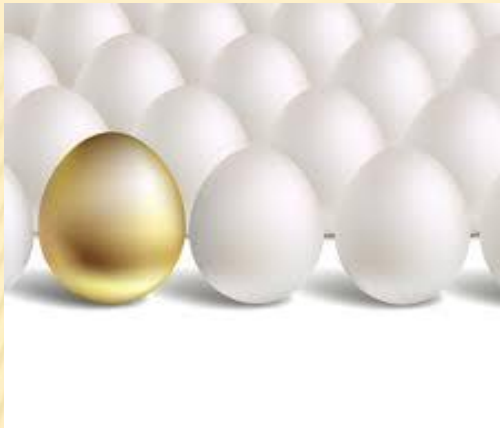
 **Los EM ayudarán a los operadores y a los profesionales a adquirir y mantener los conocimientos básicos en materia de sanidad animal mediante programas adecuados**



# Esta normativa recoge también:

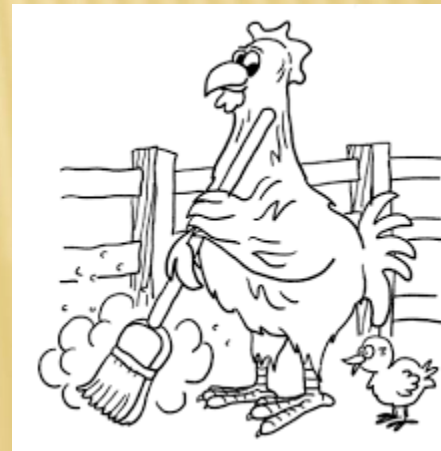
---

1. **Medidas de control de enfermedades**
2. **Laboratorios de control**
3. **Inscripción registral, autorización, trazabilidad de establecimientos y transportistas de animales y productos. Conservación de documentos**
4. **Medidas de emergencia**
  
5. **Desplazamientos entre EM**
  - **Requisitos generales de los desplazamientos**
  - **Obligaciones de los operadores en el lugar de destino**
  - **Desplazamientos de ungulados y aves de corral**
  - **Certificado zoosanitario**
  
6. **Entrada en la UE de animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países y otros territorios**
  - **Listado de terceros países y territorios**
  - **Autorización y listado de establecimientos**



# **REGLAMENTO DE CONTROLES OFICIALES**

***Base: Paquete de higiene***





# ÁMBITO DE APLICACIÓN

- a. las normas aplicables a los alimentos y su seguridad alimentaria, **en cualquier fase** de la producción, la transformación y la distribución de alimentos
- b. la fabricación y el uso de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos;
- c. las normas por las que se rige la liberación internacional en el medio ambiente y la utilización confinada de OMG;
- d. las normas aplicables a los piensos y a su seguridad en todas las fases de la producción, la transformación y la distribución y el uso de los mismos,



# ÁMBITO DE APLICACIÓN

- e. las normas por las que se establecen requisitos en materia de sanidad animal;
- f. las normas destinadas a prevenir y a reducir al mínimo los riesgos para la salud humana y la salud animal que entrañan los subproductos animales y los productos derivados;
- g. las normas por las que se establecen **requisitos sobre el bienestar de los animales;**
- h. las normas por las que se rigen la producción y el etiquetado de los productos ecológicos;
- i. las normas relativas al uso y el etiquetado de las denominaciones de origen protegidas,





# ¿QUÉ PRETENDE ESTE REGLAMENTO?

Mejorar el funcionamiento interior del mercado de productos alimentarios **en toda la cadena alimentaria**

Mantener y, en la medida de lo posible, **eleva el nivel de seguridad alimentaria**

Evitar riesgos debidos a la complejidad a la hora de aplicar la legislación UE.  
**Simplificar la normativa**

**Garantizar una aplicación adecuada y uniforme de la legislación de la UE, en todos los EM**

# CAMBIOS QUE SE PREVEN



Los EM están obligados a establecer **“tasas”** de control para recuperar, desde los operadores económicos, los costes soportados

**Las Pymes estarán exentas de tasas** de control, para que el control no tenga un impacto negativo en su competitividad.

**La ampliación del ámbito de aplicación** de la normativa comunitaria en relación con el control de alimentos y piensos.

Establecimiento del **documento sanitario común** de entrada (DSCE), basado en las prácticas actuales.

**Los puestos de control fronterizos (PCF)** sustituirán a las distintas entidades que se encargan actualmente de los controles fronterizos.





# REGLAMENTO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS



# ÁMBITO DE APLICACIÓN

**1. La fabricación, el almacenamiento y el transporte de piensos medicamentosos y productos intermedios.**

**2. La comercialización, incluida la importación y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios.**

**3. No obstante, algunos artículos no se aplicarán a los piensos medicamentosos o productos intermedios cuya etiqueta indique que se destinan a la exportación a terceros países.**



# PUNTOS NOVEDOSOS I

1

Limitar la contaminación cruzada al máximo de **0,1%** para los antibióticos y del **1%** para el resto de principios activos,

2

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

3

Los piensos medicamentosos prescritos sólo **podrán utilizarse para los animales examinados por el prescriptor y únicamente para la enfermedad diagnosticada.**

4

Si se observa que la composición de un pienso medicamentoso o producto intermedio se desvía de la cantidad de principio activo que figura en la etiqueta, se aplicará una **tolerancia del 10 % para antibióticos y entre 10-40% para otros principios activos.**



# PUNTOS NOVEDOSOS II

5

Se fija un **contenido de la receta** y se reduce la **validez de la receta de 4 a 3 semanas** para los animales de producción.

6

Las cantidades suministradas de pienso medicamentoso no deberán superar **un mes del tratamiento**. Limitándolo a **dos semanas**, en el caso de los antibióticos.

7

Los fabricantes garantizarán la distribución homogénea del medicamento veterinario en el pienso. Valores de referencia fijados por la UE

8

Posibilidad de producción anticipada, antes de la emisión de la receta, exceptuando la prescripción excepcional y los fabricantes de autoconsumo

# PUNTOS NOVEDOSOS III

9

Establecer sistemas de recogida de productos no utilizados o caducados.

10

Las empresas productoras de piensos para animales destinados a la producción de alimentos deberán **mantener registros, durante 5 años**

11

Aparece la figura del **mezclador móvil**, como otra posibilidad para la fabricación de piensos medicamentosos.

12

**Los fabricantes de pienso** (incluidos autoconsumo y mezclador móvil), los intermediarios y los transportistas, deberán **estar registrados**.

# FORMULARIO DE PRESCRIPCIÓN I

- ▶ Apellido, nombre, dirección y número de colegiado de la persona autorizada a prescribir un medicamento veterinario.
- ▶ Fecha de expedición y firma o identificación electrónica de la persona autorizada a prescribir un medicamento veterinario.
- ▶ Nombre y dirección del ganadero.
- ▶ Identificación y número de los animales.
- ▶ Enfermedad diagnosticada que se ha de tratar
- ▶ Denominación del medicamento veterinario, incluido el nombre de sus principios activos.
- ▶ Índice de inclusión del medicamento (cantidad por unidad de peso de pienso medicamentoso).
- ▶ Cantidad total de pienso medicamentoso.



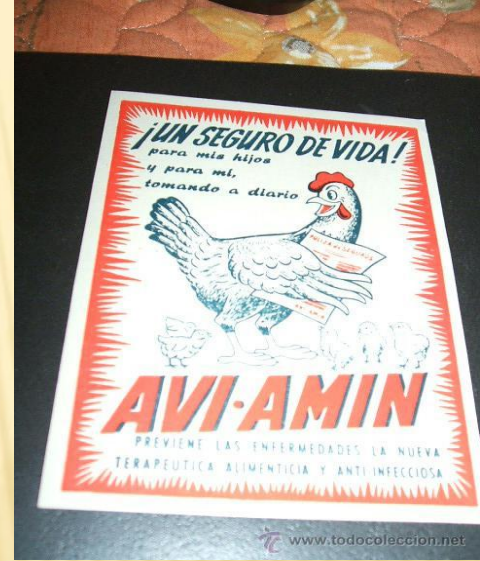


# FORMULARIO DE PRESCRIPCIÓN II

- ▶ Instrucciones de uso destinadas al ganadero, incluida la duración del tratamiento.
- ▶ Porcentaje de pienso medicamentoso en la ración diaria o cantidad de pienso medicamentoso por animal y por día.
- ▶ Período de espera antes de poder comercializar los productos derivados de los animales tratados.
- ▶ En el caso de animales destinados a la producción de alimentos, la indicación **«Esta prescripción no será reutilizada»**.
- ▶ Datos que debe cumplimentar el proveedor del pienso medicamentoso o el mezclador en la explotación, según proceda:
  - *nombre o razón social y dirección;*
  - *fecha de entrega o de mezclado en la explotación.*
- ▶ Firma del proveedor o del mezclador en la explotación.



# REGLAMENTO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS





# OBJETO DE LA NORMA

El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución (venta al por mayor y menor), la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios (MV).





# OBJETIVOS

- ✚ aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios;
- ✚ reducir las cargas administrativas;
- ✚ estimular la competitividad y la innovación;
- ✚ mejorar el funcionamiento del mercado interior; y
- ✚ hacer frente al riesgo para la salud pública que representan las fármaco-resistencias.



# MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN

- a) los MV que contengan psicótrópos o estupefacientes;
- b) los MV para animales destinados a la producción de alimentos;
- c) los antimicrobianos veterinarios;
- d) los MV destinados al tratamiento de procesos patológicos que exijan un diagnóstico previo preciso, o cuyo uso pueda tener efectos que impidan o interfieran con posteriores medidas diagnósticas o terapéuticas;
- e) las fórmulas oficinales para animales destinados a la producción de alimentos;
- f) los MV que contengan un principio activo que esté autorizado en la Unión desde hace menos de cinco años.

# PRESCRIPCIÓN VETERINARIA:

## *Requisitos mínimos:*

- a) identificación del animal que se está tratando;
- b) nombre completo y señas del propietario o responsable del animal;
- c) fecha de emisión;
- d) nombre completo y señas, cualificación y número de colegiado del prescriptor;
- e) firma o equivalente electrónico de identificación del prescriptor;
- f) denominación del medicamento prescrito;
- g) forma farmacéutica (comprimidos, disolución, etc.);
- h) cantidad;
- i) potencia;
- j) pauta posológica;
- k) tiempo de espera, si procede;
- l) cualquier advertencia necesaria;
- m) declaración, en su caso, de que un medicamento se prescribe para una afección distinta de las mencionadas en su autorización de comercialización





# USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**Los propietarios o responsables de animales destinados a la producción de alimentos deberán llevar un registro de los MV que utilizan y guardar copia de las prescripciones.**

**Deberá registrarse la siguiente información:**

- a) fecha de administración del medicamento veterinario al animal;
- b) denominación del medicamento veterinario;
- c) cantidad de medicamento veterinario administrada;
- d) nombre y dirección del proveedor;
- e) identificación de los animales tratados;
- f) nombre y dirección del veterinario prescriptor y, cuando proceda, copia de la receta.

■ **Estos registros estarán a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante un período de tres años**



# “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”

**El veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con:**

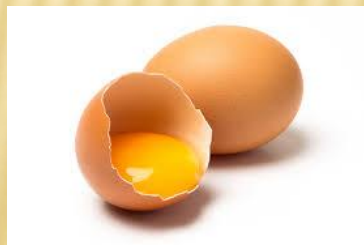
- a) un MV autorizado para su uso en otra especie destinada a la producción de alimentos o para otra enfermedad de la misma especie;**
- b) un MV autorizado en otro EM, para su uso en la misma especie o en otra especie destinada a la producción de alimentos para la misma enfermedad o para otra;**
- c) un medicamento de uso humano autorizado en el Estado miembro en cuestión**
- d) si no existe ninguno de los medicamentos mencionados en la letra a), un MV preparado según la normativa de las “formulas magistrales”**



# “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”

El veterinario especificará un tiempo de espera apropiado, según los criterios siguientes:

- a) Carne y despojos de mamíferos y aves destinados a la producción de alimentos, no menos de:
- i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie animal, **multiplicado por 1,5;**
  - ii) si el medicamento no está autorizado para especies destinadas a la producción de alimentos, **veintiocho días.**
- c) Especies animales que producen huevos para consumo humano, no menos de:
- i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del producto para cualquier especie productora de huevos, **multiplicado por 1,5;**
  - ii) si el medicamento no está autorizado para especies productoras de huevos, **siete días.**





# “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”



## Registro:

**El veterinario registrará** la fecha de examen de los animales, la identificación del propietario, el número de animales tratados, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las dosis administradas, la duración del tratamiento y los tiempos de espera recomendados, y tendrá este registro a disposición de las autoridades competentes, a fines de inspección, durante un período de al menos cinco años.

# “PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL”

**Uso de antimicrobianos veterinarios para especies o indicaciones no incluidas en los términos de la autorización de comercialización**

- ✓ Los antimicrobianos se utilizarán como prescripción excepcional únicamente para tratar enfermedades para las que no existe ningún otro tratamiento disponible, y siempre que su uso no presente un riesgo para la salud pública o la sanidad animal.
- ✓ La Comisión podrá, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Agencia, establecer una lista de antimicrobianos que no deban utilizarse, o solo puedan utilizarse para tratamiento si se cumplen determinadas condiciones.

**MUCHAS GRACIAS**

