



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



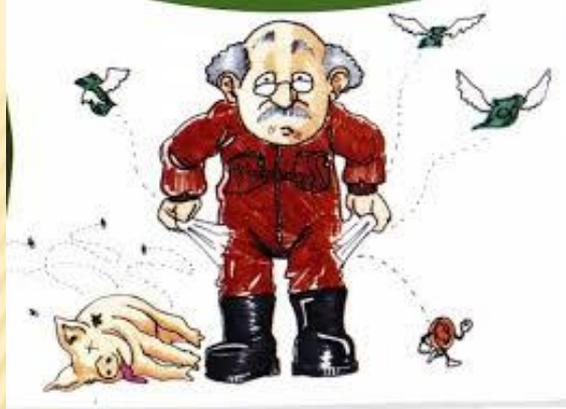
Bienestar
animal



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.**

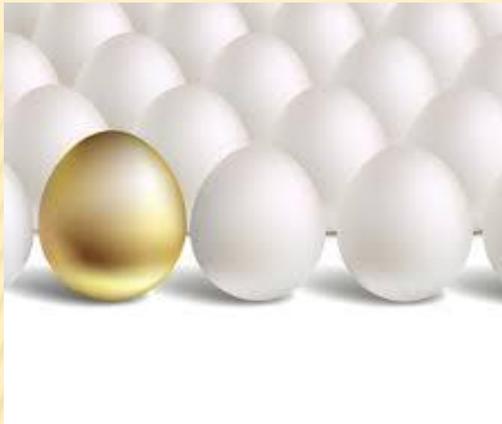
 **Los EM ayudarán a los operadores y a los profesionales a adquirir y mantener los conocimientos básicos en materia de sanidad animal mediante programas adecuados**

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**

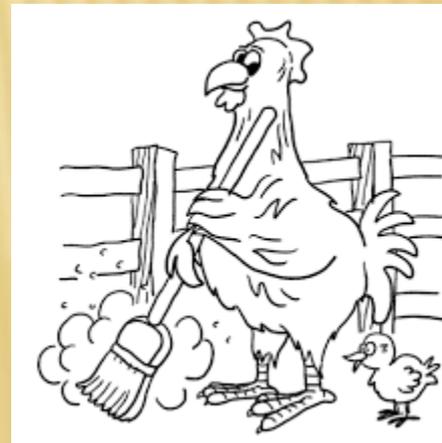
5. **Desplazamientos entre EM**
 - **Requisitos generales de los desplazamientos**
 - **Obligaciones de los operadores en el lugar de destino**
 - **Desplazamientos de ungulados y aves de corral**
 - **Certificado zoosanitario**

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.

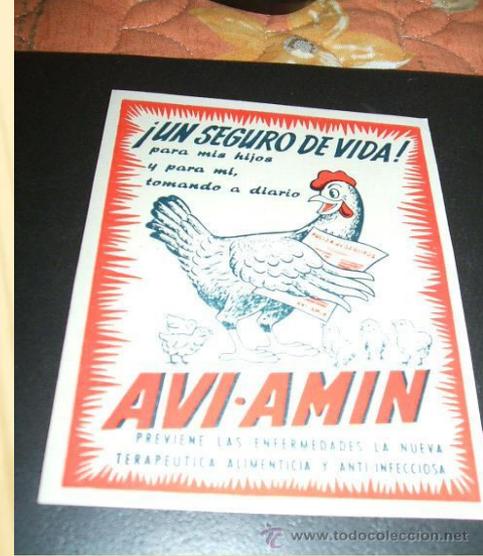


FORMULARIO DE PRESCRIPCIÓN II

- ▶ 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”

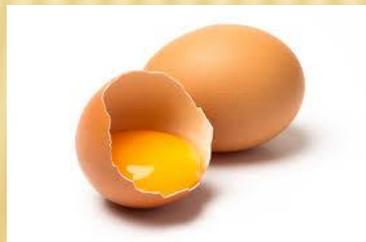
El veterinario responsable podrá, de forma excepcional, bajo su responsabilidad personal directa y en especial para evitarle al animal sufrimientos inaceptables, tratarlo con:

- 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

