

# Nueva Normativa sobre piensos medicamentosos (I)

## Elaboración

El presente trabajo tiene por objeto el análisis de las principales novedades que introduce el nuevo Real Decreto 1409/2009, sobre elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos con objeto de facilitar una adecuada comprensión y aplicación de la norma por los operadores. A continuación, se incluye la primera parte dedicada a la elaboración de este tipo de piensos. En sucesivas entregas se abordará su comercialización y utilización.

P. A. Mozo

Cuerpo Nacional Veterinario  
Administrador Civil del Estado

Recientemente, se ha publicado el RD 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, y que deroga el RD 157/1995, la norma de referencia hasta el momento.

La aprobación del RD 1409/2009 se produce para adaptar la normativa existente al Reglamento CE 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, y a la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### Condiciones de elaboración por los establecimientos autorizados

El nuevo RD fija las condiciones de elaboración de los piensos medicamentosos (PM) y los piensos intermedios medicamentosos (PIM).

Así, los PM o los PIM sólo podrán elaborarse por establecimientos elaboradores de piensos específicamente autorizados al efecto, debiendo cumplir las

condiciones previstas en el anexo II del R CE 183/2005 y en el anexo II del RD 1409/2009.

De la misma manera, los establecimientos autorizados sólo podrán elaborar PM con premezclas medicamentosas autorizadas (aunque se establecen excepciones si el pienso va destinado a otros países), y sólo podrán elaborar PM y PIM a partir de una sola premezcla medicamentosa. No obstante cabe que:

- Se elaboren PM, no con una sola premezcla medicamentosa, sino con varias, siempre y cuando éstas estén ya incorporadas en PIM, con los que se elaborará el PM final.
- Se elaboren PM a partir de varias premezclas, sin vehicularlas previamente mediante PIM, siempre y cuando lo prescriba así un veterinario y con destino a una explotación ganadera predeterminada.
- Se elaboren PM, no sólo mediante el empleo de varias premezclas directamente como en el caso anterior, sino

### Concepto de pienso intermedio medicamentoso

Una de las principales novedades del RD 1409/2009 en relación a la normativa anterior es la definición de los piensos intermedios medicamentosos (PIM) como "el resultado de la dilución previa de una única premezcla medicamentosa con uno o varios piensos, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso (PM)".

La caracterización del citado producto como pienso, a priori excluye su conceptualización como premezcla medicamentosa, que es definida por el citado RD como "todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas a la elaboración de PM, y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento CE 726/2004".

Los PIM, por lo tanto, no son premezclas medicamentosas, es decir, no son medicamentos veterinarios, lo que significa que su elaboración, fabricación y comercialización, no queda bajo el paraguas de la Ley 29/2006.

En conclusión, el PIM es un pienso, entendido éste de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3.4 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, sobre seguridad alimentaria.



que estas pmezclas, además, se utilizan en condiciones distintas a las establecidas en la autorización de comercialización de las mismas, previa prescripción excepcional, siempre y cuando, no exista ningún agente terapéutico autorizado, específico para el tratamiento de la enfermedad, y no existan interacciones o incompatibilidades entre ellas u otros componentes del pienso que puedan modificar los tiempos de espera establecidos por el veterinario prescriptor, y todo esto, bajo su responsabilidad. Dicha responsabilidad, se entiende que debe circunscribirse a lo dispuesto en la propia norma y a los efectos de lo que se dispone en el régimen sancionador que se contempla en el artículo 22 del RD, y no a los efectos de responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse, que quedaría sujeta a los términos previstos por su normativa reguladora.

Además, en la elaboración de los PM, los establecimientos autorizados garantizarán:

- La producción de una mezcla homogénea y estable con la pmezcla medicamentosa o con el PIM.
- La utilización de la pmezcla medicamentosa con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización de las pmezclas, salvo en el supuesto arriba citado.
- Que la dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como

mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.

- Que el PM pueda conservarse durante el período de estabilidad en pienso establecido en la autorización de comercialización de la pmezcla.

## El nuevo RD fija las condiciones de elaboración de los piensos medicamentosos (PM) y los piensos intermedios medicamentosos (PIM)

- La comunicación anual a la autoridad competente de las cantidades de PM o PIM que elabora, con indicación de las especies y categorías a las que fueron destinados.

Por otra parte, los establecimientos autorizados a elaborar PIM, deberán suministrar los mismos sólo a establecimientos autorizados para la elaboración de PM. Con esto se impide que estos productos sean suministrados directamente a ganaderos, salvo que estos sean titulares de establecimientos elaboradores autorizados.

Finalmente, los establecimientos autorizados cumplirán, en lo que se refiere a las pmezclas medicamentosas, los >>

## Soluciones profesionales

**RECK**  
Agrartechnik

batidora para rejillas



para vacuno y porcino  
3 longitudes de espada  
18 variantes

RECK batidora de estiércol para rejillas en alojamientos de ganado vacuno y porcino. Permite remover canales de estiércol obstruidos, directamente a través de las rejillas y sin tener que levantarlas. Puede utilizarse en rejillas de 1,7 cm de ancho y 15 cm de largo en adelante.

distribuidor de ensilaje de hierba



4 tipos básicos  
3 diámetros de rulo  
18 anchuras de máquina

RECK distribuidor de ensilaje de hierba - para el silo plano o pilas libres. Ensilaje de hierba más apetecible y saludable para conseguir un mayor rendimiento de carne y de leche con un forraje a buen precio.

batidora de estiércol para balsas



Turbo = modelo básico  
Jumbo = versión extra fuerte

Por sus características especiales es una de las mejores batidoras de estiércol, más de 43 modelos, para depósitos abiertos y cubiertos, lagunas y depósitos tipo torre. Obtiene estiércol homogéneo

batidora de estiércol basculante



43 modelos  
37 tipos de hélices  
más de 1000 variantes

para una estercoladura óptima desde la primera a la última cuba, proporcionando un rendimiento máximo en el campo y reduciendo el gasto en abonos minerales.



requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que con carácter general se exigen a los demás medicamentos veterinarios.

### **Autorización de establecimientos elaboradores**

El procedimiento de autorización de los establecimientos elaboradores tanto de PM como de PIM deberá sujetarse a lo dispuesto en el R CE 183/2005, es decir, su autorización se realizara en conformidad a lo señalado en su artículo 13, y su posible suspensión o revocación de autorización a lo indicado en los artículos 14 y 15 del citado Reglamento, respectivamente, y en lo no previsto por aquellos a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de

necesidad de cumplir con carácter previo, además, con lo dispuesto en el Anexo II del RD 1409/2009, ya que el Reglamento habla de que el órgano competente autorizará, si de la inspección previa se desprende el cumplimiento de los requisitos del propio Reglamento, y no de ninguna otra norma. Otra posible interpretación implicaría la necesidad del cumplimiento con carácter previo tanto de lo dispuesto en el Anexo II del Reglamento, como de lo dispuesto en el Anexo II del RD, para poder obtener una autorización definitiva. Se opta por esta segunda, por los siguientes motivos:

- Al señalar el Reglamento que “sólo autorizará un establecimiento cuando ...se desprenda que cumple los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables”, da a entender que, si bien el cumplimiento de los requisitos que señala el Reglamento son el mínimo exigible para dar dicha autorización, en ningún caso puede deducirse que son un máximo, y que una vez observados por el operador, la Administración no puede exigir más, si lo estimara necesario y hubiera habilitación normativa para ello.
- Que la necesidad de exigir más, y concretamente, los requisitos que se establecen en el Anexo II del RD, se deduce del propio RD, que en su artículo 5.2 dispone que “para la elaboración de PIM o de PM se deberán cumplir las condiciones previstas en el Anexo II del R CE 183/2005 ...y las condiciones específicas establecidas en el Anexo II de este RD”, condiciones que deben entenderse previas a la autorización del establecimiento.
- Finalmente, y en conformidad con una interpretación teleológica de la norma, el objetivo pretendido por la misma difícilmente se vería cumplido si con carácter previo a su autorización, los establecimientos no cumplen lo que establece el Anexo II del RD.

Por último, señalar que la autorización se realizará establecimiento por establecimiento, de tal manera que no cabe entender que obtenida una autorización para elaborar PM o/y premezclas, ésta es extensiva a la empresa, sino que sólo alcanza el establecimiento en cuestión, que es una unidad de aquella (artículo 3.d del R CE 183/2005). ■

## **Una de las principales novedades del RD 1409/2009 en relación a la normativa anterior es la definición de los piensos intermedios medicamentosos (PIM)**

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la normativa autonómica aplicable.

Esta interpretación, se sustenta en consideración a la naturaleza de pienso del PM y del PIM, y en la habilitación que establece el artículo 10.2 del Reglamento para que la exigencia de autorización previa de los establecimientos de empresas de piensos pueda ser ampliada mediante la normativa nacional.

Sobre los requisitos que debería cumplir el establecimiento elaborador para obtener la autorización por parte de la autoridad competente, el artículo 13 del R CE 183/2005 dispone que “la autoridad competente sólo autorizará un establecimiento cuando de una inspección sobre el terreno previa al inicio de la actividad se desprenda que cumple los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables”.

De este precepto, dos interpretaciones son posibles: la primera abogaría por que un establecimiento elaborador de PM o PIM, cumpliendo los requisitos del R CE 183/2005 que le son aplicables, concretamente, los contemplados en su Anexo II, podría ser autorizado sin