

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**14790** *Reial decret 1409/2009, de 4 de setembre, pel qual es regula l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.*

El Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada en el mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 90/167/CEE, del Consell, de 26 de març de 1990, per la qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada en el mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos en la Comunitat.

El temps transcorregut des de l'entrada en vigor del Reial decret esmentat fa que en sigui necessària una actualització, així com una adaptació a les necessitats existents, posada de manifest durant aquests anys d'implementació.

En aquest sentit, s'ha de tenir en compte la nova normativa en matèria de pinsos i medicaments veterinaris, que ha de tenir reflex en la regulació relativa a l'elaboració, la comercialització i l'ús dels pinsos medicamentosos, en especial el Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos, el Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, i la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. Així mateix, és necessari tenir en compte que les premescles medicamentoses tenen la seva regulació específica, com a medicaments, en el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment, i, en tot el que aquest no deroga, en el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Fora d'això, roman amb caràcter transitori el que disposen els articles 3 a 8, tots dos inclusivament del Reial decret 608/1999, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen les condicions d'autorització i registre per a la importació de determinats productes del sector de l'alimentació animal procedents de països tercers, i pel qual es modifica el Reial decret 1191/1998, de 12 de juny, sobre autorització i registre d'establiments i intermediaris del sector de l'alimentació animal, malgrat estar aquest derogat, segons estableix la disposició transitòria única del Reial decret 1144/2006, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos, també derogat llevat de la referida disposició transitòria i el seu article 9, per disposició del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

Tenint en compte la importància de les modificacions, que afecten gran part de l'articulat, i per motius de la necessària seguretat jurídica, s'aprova un nou Reial decret regulador d'aquesta matèria, que recull el contingut de la Directiva 90/167/CEE, del Consell, de 26 de març, alhora que les necessàries prescripcions bàsiques per a l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos.

La present disposició s'ha sotmès a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient i Medi Rural i Marí i de la ministra de Sanitat i Política Social, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 4 de setembre de 2009,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

### Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. El present Reial decret té per objecte regular l'elaboració, la comercialització, l'ús i el control dels pinsos medicamentosos, a més dels requisits de policia sanitària.

2. El que disposa aquest Reial decret no és aplicable als additius utilitzats en l'alimentació animal autoritzats de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1831/2003 del Parlament Europeu i del Consell de 22 de setembre de 2003 sobre els additius en l'alimentació animal.

### Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que preveuen l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal; l'article 8 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i l'article 2 del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

2. Així mateix, s'entén per:

a) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes o ciutats de Ceuta i Melilla, i el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí en el cas de les importacions i exportacions.

b) Premescla per a pinsos medicamentosos o premescla medicamentosa: tot medicament veterinari fabricat industrialment amb vista a l'elaboració de pinsos medicamentosos, i autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments i Productes Sanitaris.

c) Pinso medicamentós: Tota barreja de premescla(es) medicamentosa(es) i de pinso(s) preparada prèviament a la seva comercialització, i destinada a ser administrada als animals sense transformació, per raó de les propietats curatives, preventives o d'altres propietats de la(les) premescla(es).

d) Pinso intermedi medicamentós: el resultat de la dilució prèvia d'una única premescla medicamentosa amb un o diversos pinsos, i necessàriament destinat a l'elaboració final d'un pinso medicamentós.

e) Establiment elaborador: la unitat d'una empresa de pinsos que elabora o fabrica pinsos medicamentosos o pinsos intermedis medicamentosos.

f) Establiment distribuïdor: l'explotador d'empresa de pinsos que comercialitza pinsos medicamentosos.

g) Comercialització de pinsos medicamentosos: la tinença, amb vista a la venda o a qualsevol altra forma de transferència a tercers, amb caràcter gratuït o oneros, així com la venda i les pròpies formes de transferència, de pinsos medicamentosos o de pinsos intermedis medicamentosos.

### Article 3. *Intercanvi d'informacions i llistat d'establiments.*

1. Les administracions públiques s'han de comunicar totes les dades, actuacions o informacions que derivin de l'exercici de les seves competències i siguin necessàries per a la correcta aplicació d'aquest Reial decret.

2. Tots els establiments elaboradors i distribuïdors de pinsos medicamentosos s'han d'inscriure en un registre amb vista a l'elaboració d'una llista nacional d'establiments

autoritzats de conformitat amb el que estableixen els articles 3 a 6 del Reial decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal.

## CAPÍTOL II

### Elaboració

#### Article 4. *Condicions d'elaboració.*

1. Només es permet l'elaboració de pinsos medicamentosos amb premescles medicamentoses autoritzades d'acord amb el que disposa el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment, i, en tot el que aquest no deroga, amb el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, o, si s'escau, amb pinsos intermedis medicamentosos preparats a partir d'una d'aquestes premescles medicamentoses.

No obstant això, es poden elaborar a Espanya pinsos medicamentosos amb premescles no autoritzades a Espanya però sí a l'Estat membre de destí, amb destinació a l'esmentat Estat exclusivament, amb la comunicació prèvia en aquest sentit a l'autoritat competent i control a l'efecte per aquesta. En aquest cas, quan sigui exigible el certificat que figura en l'annex I, l'han d'estendre en la llengua oficial de l'Estat i de forma fàcilment llegible, les autoritats competents.

2. Amb caràcter general, només s'han d'elaborar pinsos medicamentosos a partir d'una sola premescla medicamentosa. No obstant això, es poden elaborar:

a) Pinsos intermedis medicamentosos, a partir exclusivament d'una sola premescla medicamentosa i d'un o diversos pinsos, que estiguin destinats exclusivament a l'elaboració posterior de pinsos medicamentosos llestos per a la seva utilització directa.

b) Pinsos medicamentosos a partir de més d'una premescla medicamentosa, amb la prescripció prèvia i sota responsabilitat del veterinari prescriptor, sempre que aquestes s'utilitzin en els termes i les condicions establertes en l'autorització de comercialització, i amb destí exclusiu a una explotació ramadera, sense que es pugui fabricar o subministrar una quantitat superior a la prescrita.

c) Pinsos medicamentosos, a partir d'una o més premescles medicamentoses, en condicions diferents a les establertes en l'autorització de comercialització d'aquestes, prèvia prescripció excepcional i sota la responsabilitat del veterinari prescriptor, sempre que:

1r No hi hagi cap agent terapèutic autoritzat, específic per al tractament de la malaltia, presentat en forma de premescla medicamentosa per a l'espècie afectada.

2n No hi hagi interaccions o incompatibilitats entre aquestes o altres components del pinso que puguin modificar els temps d'espera establerts pel veterinari prescriptor.

#### Article 5. *Establiments elaboradors.*

1. Els pinsos medicamentosos o els pinsos intermedis medicamentosos només els poden elaborar establiments elaboradors de pinsos específicament autoritzats a l'efecte per l'autoritat competent.

2. Per a l'elaboració de pinsos intermedis medicamentosos o de pinsos medicamentosos s'han de complir les condicions que preveu l'annex II del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos i les condicions específiques que estableix l'annex II d'aquest Reial decret. Si es tracta d'establiments ja autoritzats conforme a l'esmentat Reglament només han d'acreditar l'aplicació efectiva del que disposa l'esmentat annex II d'aquest Reial decret.

3. L'autorització correspon a l'òrgan competent de la comunitat autònoma en què s'ubiqui cada establiment de l'empresa de pinsos en què es pretengui elaborar pinsos medicamentosos o pinsos intermedis medicamentosos.

## Article 6. *Obligacions.*

1. Els establiments autoritzats de conformitat amb el que preveu l'article anterior en cada establiment:

a) Han d'utilitzar només pinsos o combinacions de pinsos que compleixin la normativa aplicable en matèria de pinsos, i que produeixin una barreja homogènia i estable amb la premescla medicamentosa o amb el pinso intermedi medicamentós.

b) Han d'utilitzar només premescles medicamentoses l'ús de les quals estigui autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o per la Comissió Europea de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004.

c) Tret del cas que preveu l'article 4.2.c), han d'usar la premescla d'acord amb les condicions que estableix l'autorització de comercialització pel que fa a l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret i a la prescripció del veterinari. En especial, ha de vetllar perquè:

1r S'exclougi tota interacció indesitjable dels medicaments veterinaris, dels additius i d'altres pinsos.

2n El pinso que s'utilitzi per a la producció del pinso medicamentós no contingui el mateix coccidiostàtic que els utilitzats com a substància activa en la(les) premescla(es) medicamentosa(es).

d) La dosi diària de substàncies medicamentoses estigui continguda en una quantitat de pinso equivalent, com a mínim, a la meitat de la ració alimentària diària dels animals tractats i, en el cas dels remugants, equivalent almenys a la meitat de les necessitats diàries d'aliments complementaris no minerals.

e) Garantir que el pinso medicamentós es pugui conservar durant el període establert en pinso que estableix l'autorització de comercialització de la premescla.

f) Comunicar anualment a l'autoritat competent les quantitats de pinsos medicamentosos o pinsos intermedis medicamentosos que elabora, amb indicació de les espècies i categories a les quals van ser destinats.

g) Els establiments autoritzats a elaborar pinsos intermedis medicamentosos, han de subministrar-los només a establiments autoritzats per a l'elaboració de pinsos medicamentosos.

2. Així mateix, han de complir, pel que fa a les premescles medicamentoses, els requisits d'emmagatzematge, conservació i control documental que, amb caràcter general, s'exigeixen als altres medicaments veterinaris.

## CAPÍTOL III

### Assajos clínics

#### Article 7. *Recerca.*

1. No obstant el que preveu l'article 4.1, es pot autoritzar la fabricació, la distribució i l'ús de pinsos medicamentosos elaborats a partir de premescles medicamentoses en fase d'investigació clínica, sempre que es disposi de l'oportuna autorització per a la realització de l'assaig clínic atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris d'acord amb l'article 41 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, i amb l'Ordre PRE/2938/2004, de 7 de setembre, per la qual es desplega l'anterior pel que fa a la qualificació de productes en fase d'investigació clínica i realització d'assajos clínics amb medicaments per a ús veterinari.

2. Els establiments elaboradors de pinsos han de disposar d'una còpia de l'autorització de l'assaig clínic de la premescla medicamentosa, subministrada pel promotor, en què

s'especifiquin clarament les condicions d'elaboració i ús del pinso medicamentós. Tant la premescla medicamentosa com el pinso medicamentós fet servir per a l'assaig clínic s'han de mantenir perfectament emmagatzemats, identificats i separats de les premescles i pinsos medicamentosos d'ús rutinari.

3. Els pinsos medicamentosos que continguin premescles medicamentoses en fase d'investigació clínica han de ser subministrats directament des del fabricant a l'explotació ramadera de destí. En l'etiquetatge i/o la documentació d'acompanyament del pinso medicamentós hi han de figurar, a més de les dades exigides per aquest Reial decret, la menció «Pinso medicamentós amb premescla medicamentosa en fase d'investigació clínica» clarament visible.

## CAPÍTOL IV

### Envasament, transport i etiquetatge

#### Article 8. *Envasament i transport.*

1. Els pinsos medicamentosos únicament poden ser comercialitzats en envasos o recipients tancats, de tal manera que el tancament o el segell delatin haver estat obert i no es pugui tornar a utilitzar després de l'obertura.

2. El transport de pinsos medicamentosos s'ha de fer en mitjans registrats per al transport de pinsos i, si s'utilitzen vehicles cisterna o altres recipients anàlegs de transport a granel, és obligatòria la seva neteja, si és necessari, després de cada transport de pinso medicamentós, amb la finalitat d'evitar qualsevol interacció o contaminació indesitjable posterior i, en cas que es transportin en un mateix vehicle pinsos medicamentosos i pinsos no medicamentosos, a més d'haver d'anar en recipients independents, durant les operacions de descàrrega s'ha de procedir en primer lloc a la descàrrega del pinso no medicamentós, tot això amb la finalitat d'evitar contaminacions encreuades.

#### Article 9. *Etiquetatge.*

1. Sense perjudici dels requisits d'etiquetatge previstos en la normativa aplicable als pinsos, a més d'estar identificats com a «pinsos medicamentosos», s'han de ressenyar en l'etiquetatge, tenint en compte la informació que acompanya la premescla, almenys, les dades següents:

- a) La denominació i el número de registre de la premescla o premescles medicamentoses.
- b) La composició quantitativa i qualitativa del principi o principis actius de la premescla o premescles medicamentoses en el pinso.
- c) L'espècie o les espècies de destí i la indicació o indicacions terapèutiques.
- d) El temps d'espera, encara que sigui de zero dies, quan el pinso es destini a animals productors d'aliments destinats al consum humà.
- e) Les precaucions particulars a adoptar respecte al pinso medicamentós, si s'escau.
- f) La data de caducitat del pinso medicamentós.
- g) La llegenda «prescripció veterinària».

2. En els pinsos intermedis, a més d'estar identificats com a «pinsos intermedis medicamentosos», i de la informació assenyalada en les lletres a) a f), les dues incloses, de l'apartat anterior, s'hi ha de fer constar:

- a) La llegenda: «Per ser incorporat en un pinso medicamentós la data de caducitat del qual no excedeixi la data indicada».
- b) La quantitat o proporció del pinso intermedi que s'ha d'incorporar en funció del volum final de pinso medicamentós.
- c) La llegenda: «Per a subministrament exclusiu a establiments autoritzats per elaborar pinsos medicamentosos».

3. Quan siguin comercialitzats en cisternes o en recipients anàlegs de subministrament a granel, només cal que les indicacions enunciades en l'apartat 1 o 2 constin en els documents d'acompanyament.

La informació s'ha de redactar, almenys, en la llengua espanyola oficial de l'Estat i amb caràcters fàcilment llegibles.

4. Formant part de l'etiquetatge, mitjançant la incorporació del prospecte de la premescla o premescles medicamentoses utilitzades o mitjançant qualsevol altre procediment que garanteixi la recepció física de les dades, s'ha de fer arribar al ramader o propietari dels animals la informació destinada a aquest que figuri en el prospecte.

## CAPÍTOL V

### Prescripció i recepta veterinària

#### Article 10. *Prescripció veterinària.*

1. Per a l'adquisició, tinença i ús de premescles i per a l'elaboració de pinsos intermedis medicamentosos o de pinsos medicamentosos en els establiments autoritzats de conformitat amb l'article 5 no cal la prescripció veterinària prèvia, tret per a l'elaboració de pinsos medicamentosos en els casos que preveuen els articles 4.2.b) i 4.2.c).

2. És obligada la prescripció veterinària prèvia dels pinsos medicamentosos per al lliurament d'aquests al titular de l'explotació o al propietari o responsable dels animals, així com per a la seva administració als animals, i l'ha d'efectuar un veterinari legalment autoritzat a exercir la seva professió, que ha de complir els requisits generals que estableix la normativa vigent per als medicaments d'ús veterinari i únicament pot tenir per objecte els animals que estiguin sota la seva supervisió o responsabilitat directa. Prèviament, el veterinari ha de verificar que:

1r La realització del tractament mitjançant un pinso medicamentós està justificada, segons les pràctiques veterinàries, per a l'espècie de què es tracti.

2n L'administració del medicament veterinari no és incompatible amb un tractament o una utilització anterior i, en cas d'utilitzar-se diverses premescles medicamentoses, que no existeixen contraindicacions ni interaccions.

3r Es prescriu únicament la quantitat que es consideri necessària per assolir l'objectiu del tractament i s'ha d'assegurar que el pinso medicamentós i els pinsos habitualment utilitzats per alimentar els animals tractats no continguin com a substàncies actives el mateix coccidiostàtic.

3. El veterinari pot disposar, sota la seva responsabilitat i mitjançant prescripció, la fabricació de pinsos medicamentosos a partir de més d'una premescla medicamentosa autoritzada, sempre condicionat al fet que:

1r No existeixi agent terapèutic autoritzat específic per al tractament de la malaltia, presentat en forma de premescla o per a l'espècie afectada.

2n L'esmentat facultatiu tingui en compte les limitacions que figurin en les premescles que es pretenguin associar, i assumeixi la responsabilitat plena, tant sobre les possibles incompatibilitats o interaccions medicamentoses amb els components del pinso com sobre les reaccions adverses, o els efectes residuals no previstos si es tracta d'animals productors d'aliments destinats al consum humà. Tot això sense perjudici que observi o informi sobre aquestes reaccions o efectes, en compliment de les exigències i indicacions sobre seguretat sota les quals estan autoritzats els medicaments, quan s'aculli a les prerrogatives extraordinàries que preveuen els apartats 2.b) i 2.c) de l'article 4.

#### Article 11. *Recepta veterinària.*

1. La prescripció a què es refereix l'article anterior s'ha d'estendre en una recepta amb original i dues còpies, que contingui almenys les dades que preveu l'annex III, amb la següent destinació:

a) L'original amb totes les dades formalitzades per a l'establiment elaborador o distribuïdor autoritzat, que l'ha de mantenir en el seu poder durant cinc anys.

b) La primera còpia, amb totes les dades formalitzades, s'ha de destinar al titular de l'explotació ramadera, o en el cas d'animals de companyia, al propietari o responsable d'aquests. Aquesta còpia l'ha de segellar l'establiment subministrador del pinso medicamentós i l'ha de conservar, en el cas d'animals productors d'aliments destinats al consum humà durant, almenys, cinc anys. En el cas de transferència dels animals abans de concloure l'esmentat període, s'ha de lliurar una còpia del referit document, juntament amb una còpia de la informació corresponent que consti en el llibre de registre de tractaments que s'esmenta a l'article 15.2.b).

c) La segona còpia, que no ha d'incloure necessàriament les dades relatives a l'establiment elaborador o distribuïdor autoritzat, ha de quedar en poder del veterinarí prescriptor per un període de cinc anys.

L'establiment elaborador i, si s'escau, el distribuïdor autoritzat, han de consignar les seves dades una vegada que rebin la recepta.

2. Una mateixa recepta només pot donar lloc a un tractament amb el pinso medicamentós prescrit.

3. La validesa de la prescripció veterinària als efectes del lliurament del pinso i d'ús en els animals queda limitada a un termini que no pot ser superior a un mes.

4. Exclusivament per al comerç nacional, en casos de summa urgència i, únicament amb destinació al consumidor final, l'establiment elaborador del pinso medicamentós o, si s'escau, el distribuïdor autoritzat, pot procedir al seu subministrament, sense que disposi, en el moment de la seva sortida, de l'original de la recepta. El propietari o responsable dels animals ha de mostrar l'original de la recepta al portador del pinso medicamentós en el moment previ a la seva descàrrega i l'ha de remetre en un termini no superior a tres dies a l'establiment elaborador o distribuïdor. El segell de l'empresa subministradora s'ha de substituir per l'albarà de lliurament, que s'ha d'unir a la còpia de la recepta que ha de quedar en poder del propietari i/o responsable dels animals. En aquests circumstàncies, la mercaderia ha de circular etiquetada i amb la següent informació addicional:

1r Cognoms, nom i número de col·legiat del veterinarí que prescriu.

2n Codi d'identificació de l'explotació de destí que preveu l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i regula el Registre general d'explotacions ramaderes o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma. En el cas d'animals de companyia, la identificació i l'adreça del propietari o responsable dels animals.

3r Nom, raó social i número d'autorització, i adreça de l'establiment elaborador o distribuïdor autoritzat.

4t Nombre i identificació, individual quan la normativa així ho prevegi, dels animals a tractar.

5è Signatura del responsable de l'establiment elaborador o del distribuïdor autoritzat.

5. Tant l'original de la prescripció com les còpies d'aquesta s'han de posar a disposició de l'autoritat competent en els controls i inspeccions corresponents.

6. La recepta, com a document que avala el subministrament i l'ús d'un pinso medicamentós sota prescripció facultativa, vàlid per a tot el territori nacional, s'ha d'editar i estendre, almenys, en la llengua oficial de l'Estat.

## CAPÍTOL VI

### Comercialització i utilització

#### Article 12. *Subministrament entre establiments elaboradors i distribuïdors.*

1. Per al lliurament de pinsos medicamentosos, que únicament continguin una premescla, des de l'establiment elaborador d'aquests fins als establiments distribuïdors, cal la recepció prèvia en aquells del corresponent full de comandament del distribuïdor, estesa almenys per duplicat, en què han de figurar els cognoms, el nom i la signatura del peticionari, el número d'autorització com a establiment distribuïdor autoritzat de pinsos medicamentosos, la identificació (nom o raó social) i l'adreça de l'establiment distribuïdor, espècie i categoria animal de destí del pinso medicamentós, premescla medicamentosa utilitzada i la seva dosificació i la quantitat de pinso sol·licitada.

2. Per al lliurament de pinsos medicamentosos amb més d'una premescla, és imprescindible que aquest full de comandament estigui acompanyat de la corresponent recepta veterinària original, que ha de ser tornada al distribuïdor amb la formalització prèvia de les dades corresponents a l'establiment elaborador qui, al seu torn, n'ha de guardar una còpia.

3. Un exemplar del full de comandament ha de quedar en poder de l'establiment elaborador i la còpia, que s'ha de destinar al peticionari, ha d'acompanyar el subministrament.

4. Per al lliurament de pinsos intermedis medicamentosos, des d'un establiment elaborador fins a l'establiment elaborador de pinsos medicamentosos, cal la recepció prèvia en aquell del corresponent full de comandament, estès almenys per duplicat, en el qual han de figurar els cognoms, el nom i la signatura del peticionari, el número d'autorització com a elaborador autoritzat de pinsos medicamentosos, la identificació (nom o raó social) i l'adreça de l'establiment elaborador peticionari, espècie i categoria animal de destinació del pinso intermedi medicamentós, premescla medicamentosa utilitzada i dosificació del (dels) principi(s) actiu(s) i la quantitat de pinso intermedi sol·licitada. L'original del full de comandament ha de quedar en poder de l'establiment elaborador i la còpia, que s'ha de destinar al peticionari, ha d'acompanyar el subministrament.

5. Durant el transport, tots els pinsos medicamentosos han d'anar acompanyats del corresponent full de comandament i, quan escaigui, de la pertinent recepta veterinària.

6. Tots els documents han de ser consignats en els registres corresponents i conservats com a mínim durant cinc anys.

#### Article 13. *Establiments distribuïdors.*

1. Els distribuïdors de pinsos medicamentosos han de disposar de l'autorització i/o registre previs de conformitat amb l'article 10 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, complir els requisits previstos en l'annex II del mateix Reglament, i els de l'annex IV d'aquest Reial decret.

2. Els establiments distribuïdors autoritzats:

a) Estan sotmesos al control periòdic i específic, a l'esmentat efecte, de l'autoritat competent.

b) Poden intercanviar pinsos medicamentosos amb altres distribuïdors sempre que es compleixin els requisits d'aquesta norma i, en particular, la traçabilitat dels pinsos.

c) Únicament poden rebre, emmagatzemar i lliurar a l'usuari final pinsos medicamentosos envasats prèviament i llestos per a la seva utilització. El lliurament a l'usuari final s'ha de fer únicament amb la presentació prèvia de la corresponent recepta veterinària.

Si no disposen d'instal·lacions d'emmagatzematge, han de complir els requisits establerts quant a la formalització dels registres, reflectits a l'annex IV per garantir la traçabilitat dels pinsos medicamentosos distribuïts.



Article 14. *Lliurament a l'usuari final.*

1. Els pinsos medicamentosos només es poden lliurar al ramader o persona que tinguin en el seu poder animals, amb la presentació prèvia de la recepta veterinària corresponent, per:

- a) Un establiment elaborador, sense perjudici del seu emmagatzematge intermedi en instal·lacions vinculades a l'entitat elaboradora que compleixin en aquest últim cas els requisits exigits en aquest Reial decret, o
- b) A través d'establiments distribuïdors autoritzats de conformitat amb l'article 13.

2. A més, els pinsos medicamentosos per al tractament d'animals productors d'aliments destinats al consum humà únicament es poden lliurar si:

- a) No sobrepassen les quantitats prescrites per al tractament d'acord amb la prescripció veterinària,
- b) No se subministren en quantitats superiors a les necessàries per a un mes, establertes d'acord amb les prescripcions de l'apartat 2.a).

3. El pinso medicamentós ha d'anar acompanyat sempre de la corresponent recepta veterinària, excepte en el cas que preveu l'article 11.4 en el qual ha d'anar acompanyat de la informació addicional que s'hi preveu, i la informació destinada al ramader que figuri en el prospecte de la premescla o premescles utilitzades en l'elaboració del pinso, des de les instal·lacions d'elaboració o emmagatzematge, o des del distribuïdor, fins al seu destí.

Article 15. *Ús en les explotacions ramaderes.*

1. El titular de l'explotació o el propietari o responsable dels animals ha de vetllar perquè s'utilitzin els pinsos medicamentosos d'acord amb el que preveu la corresponent recepta veterinària.

2. Així mateix, quan els pinsos medicamentosos s'administrin a animals productors d'aliments destinats al consum humà, el titular de l'explotació ramadera o la persona en el poder de la qual es trobin els animals en qüestió, ha de vetllar i ser responsable que l'animal tractat no sigui sacrificat per ser destinat al consum humà abans de l'expiració del termini d'espera establert i que als productes d'un animal tractat no se'ls doni sortida amb vista a destinar-los al consum humà abans de la referida expiració.

En aquest cas, a més, s'ha de tenir en compte el que estableix la normativa corresponent a l'ús de medicaments veterinaris, en relació amb les dades i justificants exigits als responsables dels animals sotmesos a tractaments medicamentosos i, en particular:

a) El veterinari ha de fer constar en el registre de tractaments de l'explotació les dades corresponents a la prescripció, i s'han de poder fer servir a aquest efecte els detallats en la recepta.

b) El titular de l'explotació o el propietari o responsable dels animals, una vegada que rebí el pinso medicamentós i inicií el tractament, ha de consignar en el registre de tractaments medicamentosos les dades corresponents al pinso medicamentós que s'ha administrat als animals fent esment a la premescla o premescles medicamentoses que contenen els esmentats pinsos.

c) Es conservin els registres durant el temps que estableix l'esmentada normativa.

3. El titular de l'explotació o el propietari o responsable dels animals ha de seguir les bones pràctiques en matèria d'alimentació dels animals, en particular per al tractament diferenciat dels pinsos medicamentosos en l'emmagatzematge, manipulació, vehicles de transport i equips d'alimentació, en els termes que estableix l'annex III del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, per a la correcta utilització de pinsos medicamentosos en animals productors d'aliments destinats al consum humà, i per evitar o disminuir les potencials contaminacions derivades de l'ús d'aquest tipus de pinsos.

**Article 16. Registres documentals.**

1. Els registres exigits en el present Reial decret s'han d'efectuar mitjançant documents en els quals es facin constar de forma clara i llegible les dades requerides en cada cas. No obstant això, quan l'interessat utilitzi sistemes informàtics la fiabilitat dels quals estigui justificada pel seu ús per a altres fins, les anotacions es poden efectuar sobre suport magnètic.

2. En qualsevol cas, els al·ludits registres juntament amb els oportuns comprovants s'han de mantenir a disposició de les autoritats competents als efectes d'inspecció, i de les autoritats sanitàries per al desenvolupament de les seves competències.

3. Tot això sense perjudici de l'aplicació de la Llei 59/2003, de 19 de desembre, de signatura electrònica, per a registres, receptes o qualsevol altre document relacionat amb aquesta normativa.

**Article 17. Publicitat.**

Sense perjudici de la normativa general de publicitat, són aplicables als pinsos medicamentosos les normes relatives a la publicitat de medicaments veterinaris.

## CAPÍTOL VII

**Intercanvis comunitaris i comerç amb països tercers****Article 18. Comercialització intracomunitària.**

1. Sense perjudici de les normes de policia sanitària, no es poden prohibir, restringir u obstaculitzar els intercanvis intracomunitaris:

a) De pinsos medicamentosos que es fabriquen en un altre Estat membre de conformitat amb les exigències d'aquest Reial decret amb premescles medicamentoses autoritzades que tinguin les mateixes substàncies actives i una composició quantitativa i qualitativa similar a la de les premescles autoritzades per a la seva comercialització a Espanya segons la legislació vigent.

b) Dels animals als quals s'han administrat els esmentats pinsos medicamentosos o de les seves carns o els seus productes, tret dels supòsits que preveu el Reial decret 1749/1998, de 31 de juliol, pel qual s'estableixen les mesures de control aplicables a determinades substàncies i els seus residus en els animals vius i els seus productes, o del que preveu el Reial decret 2178/2004, de 12 de novembre, pel qual es prohibeix utilitzar determinades substàncies d'efecte hormonal i tireostàtic i substàncies beta-agonista d'ús en la cria de bestiar.

2. Si l'aplicació de l'apartat 1 dóna lloc a conflictes, en particular respecte del reconeixement del caràcter similar de la premescla, l'Administració General de l'Estat o la Comissió Europea poden sotmetre la controvèrsia a l'apreciació d'un expert que figuri en una llista d'experts establerta per la Comissió Europea, i si tant Espanya com l'altre Estat membre estiguin prèviament d'acord, les parts s'han de sotmetre al dictamen de l'expert.

3. Sense perjudici del que preveu aquest Reial decret, el comerç intracomunitari de pinsos medicamentosos cap a Espanya s'ha de fer tenint en compte el següent:

a) Tot enviament de pinsos medicamentosos ha d'anar acompanyat d'un certificat expedit per l'autoritat competent de l'Estat membre d'origen, segons el model que figura a l'annex I, i està en concordança amb la prescripció veterinària de la recepta i, si s'escau, la informació destinada al propietari dels animals que figuri en el prospecte de la premescla utilitzada.

b) El pinso medicamentós ha d'estar prèviament prescrit per veterinari en exercici clínic a Espanya, mitjançant la recepta que preveu l'article 11, amb idèntics destins als que s'hi fixen.

4. Les mesures de salvaguarda que preveu el Reial decret 49/1993, de 15 de gener, relatiu als controls veterinaris aplicables als intercanvis intracomunitaris dels productes d'origen animal, són aplicables als intercanvis de premescles medicamentoses autoritzades o de pinsos medicamentosos.

5. Les normes previstes en matèria de control veterinari i, en particular, els requisits previstos a l'article 5.2 del Reial decret 49/1993 s'han d'aplicar als intercanvis de premescles medicamentoses o de pinsos medicamentosos en la mesura que aquests últims siguin sotmesos a un control veterinari.

## Article 19. *Importació.*

1. La importació de pinsos medicamentosos procedents de països tercers, per a la seva lliure comercialització a Espanya, només s'ha de fer si es compleixen les condicions que estableix aquest Reial decret i, en particular, si:

a) El tercer país d'expedició figura en una llista de països des dels quals es permeten les importacions de pinsos, elaborada de conformitat amb l'article 48 del Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

b) L'establiment d'expedició figura en una llista, elaborada i actualitzada pel país tercer de conformitat amb l'article 48 del Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, d'establiments des dels quals es permeten les importacions de pinsos.

c) Els pinsos medicamentosos compleixen els requisits que estableix el Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, o si s'escau en qualsevol altra legislació comunitària per la qual s'estableixin normes específiques per a determinats pinsos, o condicions que la Comunitat consideri, almenys, equivalents, o en cas que existeixi un acord específic entre la Comunitat i el país exportador, els requisits que figuren en expert acord.

d) Els pinsos són sotmesos al preceptiu control veterinari en duana, previst en els articles 12 i 13 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

e) Els pinsos medicamentosos són elaborats a partir de premescles medicamentoses autoritzades a Espanya.

2. Així mateix, sempre que així estigui establert per la Comissió Europea, els pinsos medicamentosos procedents de països tercers, per a la seva lliure comercialització a Espanya, han d'anar acompanyats del corresponent model de certificat d'importació.

3. No obstant el que preveu l'apartat 1.e) d'aquest article, es pot autoritzar la importació de pinsos medicamentosos elaborats amb premescles medicamentoses no autoritzades a Espanya sempre que es compleixin els requisits que estableix l'apartat 1, lletres a) a d), d'aquest article, i:

a) Hi hagi una autorització excepcional d'importació per a la premescla medicamentosa atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, amb la sol·licitud prèvia d'acord amb l'article 70 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, i una justificació de la necessitat que dit pinso medicamentós s'elabori al país tercer.

b) El pinso medicamentós circuli directament fins a l'explotació o animals de destí, sense possibilitat d'emmagatzematge intermedi.

## Article 20. *Exportació.*

1. Els pinsos medicamentosos o els pinsos intermedis medicamentosos, exportats o reexportats des d'Espanya, per ser comercialitzats en països tercers, han de complir els requisits que preveu aquest Reial decret.

2. No obstant això, es poden exportar o reexportar pinsos medicamentosos que no compleixin els requisits establerts en aquesta norma si:

a) Les autoritats o les disposicions legals o reglamentàries, normes, codis de conducta o altres instruments legals i administratius vigents en el tercer país de destí exigeixin o estableixin, respectivament, altres requisits diferents, o

b) Llevat que els pinsos no siguin segurs, les autoritats competents del país destinatari han manifestat expressament el seu acord, després d'haver estat completament informades dels motius i circumstàncies pels quals els aliments o pinsos de què es tracti no poden comercialitzar-se en la Comunitat.

3. Quan siguin aplicables les disposicions d'un acord bilateral subscrit entre la Comunitat o un dels seus estats membres i un país tercer, els aliments i pinsos exportats de la Comunitat o de l'esmentat Estat membre a aquest país tercer han de complir les esmentades disposicions.

## CAPÍTOL VIII

### Vigilància i sancions

#### Article 21. *Vigilància.*

En el marc de les seves respectives competències, les autoritats competents han de fer els controls, incloses les inspeccions, corresponents, i adoptar les mesures necessàries per assegurar-se que:

a) Es compleixin les disposicions d'aquest Reial decret, mitjançant controls aleatoris efectuats en totes les fases de l'elaboració, en particular, pel que fa a la seva homogeneïtat, estabilitat i possibilitat de conservació, i de la distribució i comercialització dels productes objecte d'aquesta.

b) Els pinsos medicamentosos s'administren de conformitat amb les condicions d'utilització i que s'han respectat els temps d'espera, especialment mitjançant controls aleatoris o dirigits, efectuats en les explotacions i en els escorxadors.

#### Article 22. *Règim sancionador i altres mesures.*

1. En cas d'incompliment del que disposen aquest Reial decret o el Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, la Llei 26/2007, de 23 d'octubre, de responsabilitat mediambiental i el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals, mediambientals o d'un altre ordre que puguin concórrer i de l'aplicació del règim sancionador que preveu la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, pel que fa a les premescles.

2. Quan sigui procedent, són aplicables, igualment, les mesures que no tenen el caràcter de sanció previstes en la normativa esmentada en l'apartat anterior.

Disposició addicional primera. *Aplicació de la Directiva 2006/123/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior.*

Les autoritats competents han d'aprovar les mesures necessàries per garantir l'aplicació de la Directiva 2006/123/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de desembre de 2006, relativa als serveis en el mercat interior, en l'àmbit d'aquest Reial decret.

Disposició addicional segona. *Accés a les bases de dades del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí.*

El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de facilitar l'accés al Registre General d'establiments en el sector de l'alimentació animal, prevista a l'article 4 del Reial

decret 821/2008, de 16 de maig, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria d'higiene dels pinsos i s'estableix el registre general d'establiments en el sector de l'alimentació animal, a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i a altres ens o òrgans, en la part relativa als establiments autoritzats per elaborar pinso intermedis medicaments o pinsos medicaments, per a l'exercici de les respectives competències, sense perjudici de la protecció de dades de caràcter personal.

Disposició transitòria primera. *Importacions.*

No obstant el que preveu l'article 19, fins que finalitzi l'elaboració de les llistes previstes, l'article 23.1 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener, les importacions han de seguir sent autoritzades de conformitat amb el que preveuen els articles 3 a 8, tots dos inclusivament, del Reial decret 608/1999, de 16 d'abril, per la qual s'estableixen les condicions d'autorització i registre per a la importació de determinats productes del sector de l'alimentació animal procedents de països tercers, i pel qual es modifica el Reial decret 1191/1998, de 12 de juny, sobre autorització i registre d'establiments i intermediaris del sector de l'alimentació animal, sempre que, a més, la importació hagi estat autoritzada pel Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, condicionada al compliment, almenys, d'exigències equivalents a les marcades en aquest Reial decret, i que se sotmetin en la duana d'entrada a la intervenció i control dels serveis veterinaris dels punts d'entrada.

Disposició transitòria segona. *Termini d'adaptació.*

1. Els establiments elaboradors de pinsos medicamentosos, pinsos intermedis medicamentosos i distribuïdors autoritzats de conformitat amb el Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos, disposen d'un termini de 6 mesos per adequar-se al que disposa aquest Reial decret.

2. Els pinsos medicamentosos que estiguin ja elaborats el dia de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden continuar comercialitzant de conformitat amb la normativa vigent en el moment de la seva elaboració fins que finalitzi el seu període de validesa.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 157/1995, de 3 de febrer, pel qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de l'article 149.1, regles 13a i 16a de la Constitució, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva en matèria de, respectivament, bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i de bases i coordinació general de la sanitat.

2. S'exceptuen de l'esmentat caràcter de normativa bàsica:

a) L'article 10, que es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

b) Els articles 19 i 20 i la disposició transitòria primera, que es dicten a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a in fine, de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 90/167/CEE, del Consell, de 26 de març de 1990, per la qual s'estableixen les condicions de preparació, de posada al mercat i d'utilització dels pinsos medicamentosos en la Comunitat.

Disposició final tercera. *Facultat de modificació.*

Es faculta el ministre de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i el ministre de Sanitat i Política Social per modificar, en l'àmbit de les seves competències, els annexos d'aquest Reial decret per a la seva adaptació a la normativa comunitària o per motius urgents de sanitat animal.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 4 de setembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,  
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ



## ANNEX I

### Model de certificat

REGNE D'ESPANYA

#### CERTIFICAT D'ACOMPANYAMENT DE PINSOS MEDICAMENTOSOS DESTINATS A INTERCANVIS COMERCIALS

Nom o raó social i domicili de l'entitat elaboradora o del distribuïdor .....

Denominació del pinso medicamentós .....

Tipus d'animal al qual es destina el pinso medicamentós .....

Nom i composició de la(les) premescla(es) medicamentosa(es) autoritzada (es) .....

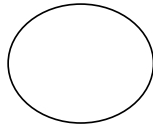
Dosi autoritzada de la (les) premescla (es) medicamentosa(es) en el pinso medicamentós.....

Quantitat de pinso medicamentós.....

Nom i adreça del destinatari.....

Amb aquest document se certifica que el pinso medicamentós amunt descrit ha estat fabricat per un establiment o entitat elaboradora autoritzada d'acord amb el que disposa la Directiva 90/167/CEE.

.....  
(Lloc i data)



Segell de l'autoritat veterinària

.....  
(Signatura)

Nom i càrrec

## ANNEX II

### Condicions específiques dels establiments elaboradors

1. Instal·lacions i equips. Disposar de locals, d'un equip tècnic i de possibilitats de control apropiades i suficients que permetin elaborar el pinso medicamentós o el pinso intermedi medicamentós d'acord amb les instruccions d'ús recomanades o especificades en l'autorització de comercialització de la premescla medicamentosa, amb l'adequada estabilitat, homogeneïtat del producte final, per evitar o evitar o reduir al màxim possible la contaminació encreuada.

2. Personal.

a) Disposar, la unitat de fabricació, de personal que posseeixi coneixements i qualificacions suficients pel que fa a la tècnica de mescles.

b) Rebre, amb la periodicitat adequada, formació sobre higiene de la producció dels pinsos, amb especial incidència en matèria d'elaboració de pinsos medicamentosos.

3. Control de qualitat.

a) Ajustar-se els locals, el personal i les màquines utilitzats en el procés global d'elaboració a les normes i principis d'higiene de producció de pinsos, complint la mateixa fabricació les normes de pràctica correcta de fabricació.

b) sotmetre els pinsos medicamentosos produïts a un control regular, inclòs el control per mitjà de proves de laboratori adequades per comprovar la seva homogeneïtat, sota la supervisió i el control periòdic de l'autoritat competent, a fi de garantir que el pinso medicamentós o el pinso intermedi medicamentós compleix el que disposa aquest Reial decret, en particular, pel que fa a la seva homogeneïtat, estabilitat i garanties de conservació.

c) El pla de control de qualitat de l'empresa de pinsos ha de preveure les mesures adequades per evitar o reduir al màxim possible la contaminació encreuada.

4. Emmagatzematge.

a) Disposar de possibilitats d'emmagatzematge apropiades i suficients, en particular emmagatzemar el pinso medicamentós o el pinso intermedi medicamentós d'acord amb les instruccions d'ús recomanades o especificades en l'autorització de comercialització de la premescla, amb l'adequada estabilitat i homogeneïtat del producte final.

b) Emmagatzemar les premescles medicamentoses i els pinsos medicamentosos en locals o envasos adequats separats per categoria de tal manera que no puguin donar lloc a confusions i/o contaminacions encreuades i dissenyats especialment per a la conservació dels esmentats productes.

c) Els locals d'emmagatzematge poden formar part de la mateixa instal·lació o no, cas en què s'han de complir els següents requisits específics:

1r El titular del magatzem ha de ser el mateix que el de l'establiment elaborador autoritzat i s'han d'emmagatzemar pinsos produïts únicament per la planta o plantes autoritzades.

2n El local o locals d'emmagatzematge de l'establiment elaborador, fora del seu recinte físic, han de complir les condicions que preveu el present Reial decret i l'ha d'autoritzar la comunitat autònoma en què radiqui.

3r Cadascun d'aquests magatzems s'ha de considerar part de les instal·lacions d'emmagatzematge de l'establiment elaborador d'origen i han de figurar inscrits en l'expedient de registre d'aquell.

4t L'ús d'aquest magatzem únicament ha de ser com a dipòsit temporal dels pinsos allà albergats, per períodes no superiors a un mes, prèviament al seu lliurament directe al ramader i que no han d'actuar com a establiments distribuïdors.

5è En el magatzem, els productes han d'estar ordenats de forma que es garanteixi la traçabilitat i es minimitzin els errors.

6è El magatzem ha de comptar amb el corresponent registre d'entrades i sortides



5. Registres. Els registres han de permetre la traçabilitat dels productes finals i s'hi han d'anotar almenys les dades següents:

a) A la recepció de les premescles medicamentoses i/o pinsos intermedis medicamentosos:

- 1r Data.
- 2n Proveïdor.
- 3r Denominació de la premescla o premescles medicamentoses.
- 4t En el cas de pinsos intermedis, denominació i quantitat de la premescla inclosa.
- 5è Quantitat de premescla o premescles o pinso intermedi medicamentós).
- 6è Número de lot de la(les) premescla(es) o pinso intermedi.

b) Durant la fabricació:

- 1r Data.
- 2n Denominació del pinso medicamentós o pinso intermedi medicamentós.
- 3r La denominació i la quantitat de les premescles i dels pinsos intermedis medicamentosos utilitzats.
- 4t Número de lot de les premescles o dels pinsos intermedis medicamentosos utilitzats.
- 5è Quantitat dels pinsos medicamentosos elaborats, inclosos els pinsos intermedis medicamentosos.
- 6è Número de lot de fabricació.

c) Sortida dels pinsos medicamentosos:

- 1r Data.
- 2n Quantitats.
- 3r Denominació del pinso medicamentós o pinso intermedi medicamentós.
- 4t Número de lot del pinso medicamentós o pinso intermedi medicamentós.
- 5è Identificació del destinatari:

En el cas dels pinsos intermedis medicamentosos, la denominació i l'adreça de l'establiment al qual se subministrin.

En el cas d'explotacions d'animals productors d'aliments destinats al consum humà, el codi d'identificació de l'explotació de destí (REGA i/o l'autonòmic corresponent).

En el cas d'animals de companyia, la identificació i l'adreça del propietari o responsable dels animals de destí.

En el cas d'establiments distribuïdors de pinsos medicamentosos, el nom i la seva adreça.

6è Si s'escau, identificació i número de col·legiació del veterinari que va efectuar la prescripció.

El registre s'ha de conservar almenys durant cinc anys a partir de la data de l'última inscripció i s'ha de posar en qualsevol moment a disposició de l'autoritat competent en cas de control.

S'han de conservar les receptes, factures, albarans i, si s'escau, els fulls de comandament dels pinsos intermedis medicamentosos durant, almenys, cinc anys.

## ANNEX III

### Dades que han de constar en la recepta veterinària

Cognoms, nom i número de col·legiat del veterinari que prescriu.

La llegenda «PRESCRIPCIÓ DE PINSO MEDICAMENTÓS».

La indicació que la recepta s'ha d'utilitzar una sola vegada.

Codi d'identificació de l'explotació de destí previst a l'article 5 del Reial decret 479/2004 o, si no, el codi d'identificació atorgat per l'autoritat competent de la comunitat autònoma. En el cas d'animals de companyia la identificació i l'adreça del propietari o responsable dels animals.

Identificació (nom, raó social i número d'autorització) i adreça de l'establiment elaborador o distribuïdor autoritzat(1).

Nombre i identificació (individual quan la normativa així ho prevegi) dels animals a tractar.

Afecció a tractar.

Denominació i dosificació de la(les) premescla(es) medicamentosa(es) en el pinso medicamentós.

Quantitat de pinso medicamentós.

Recomanacions especials per al ramader.

Proporció de pinso medicamentós en la ració diària, freqüència i durada del tractament.

Termini d'espera abans del sacrifici o de la posada al mercat de productes procedents d'animals tractats, quan es tracti d'animals productors d'aliments destinats al consum humà.

Data i signatura del veterinari.

A emplenar pel fabricant o el distribuïdor autoritzat:

Data de lliurament:

Termini de conservació:

(Signatura del fabricant o del distribuïdor autoritzat.)

---

1 1. A emplenar per l'establiment elaborador o distribuïdor autoritzat.

## ANNEX IV

### Condicions específiques dels establiments distribuïdors

1. Instal·lacions i equips: Disposar de locals, equips tècnics i maquinària apropiats i suficients que garanteixin la conservació i l'emmagatzematge adequat dels pinsos medicamentosos.

2. Control de qualitat: En el control de qualitat s'han de preveure les mesures adequades per reduir al màxim possible la contaminació (encreuada i no encreuada), l'homogeneïtat i la integritat dels pinsos.

3. Sistema APPCC: Han de comptar amb un sistema de APPCC, que ha de preveure els condicionants específics pel que fa a la formalització dels registres, conservació, emmagatzematge, transport i lliurament dels pinsos medicamentosos.

4. Personal: Ha de rebre, amb la periodicitat adequada, formació sobre higiene en la manipulació dels pinsos medicamentosos.

5. Emmagatzematge:

a) Disposar de possibilitats d'emmagatzematge apropiades i suficients, en particular emmagatzemar els pinsos medicamentosos en locals i envasos adequats separats per categories, de tal manera que no puguin donar lloc a confusions i/o contaminacions encreuades i dissenyats especialment per a la conservació dels esmentats productes.

b) Es poden emmagatzemar en el mateix local pinsos medicamentosos i no medicamentosos, sempre que estiguin degudament envasats i separats adequadament de manera que no puguin donar lloc a contaminacions encreuades.

c) El magatzem ha de disposar del corresponent registre d'entrades i sortides.

6. Registres: Han de permetre controlar la traçabilitat dels productes finals, com a mínim s'hi han d'anotar almenys les dades següents:

a) Quan es rebin els pinsos medicamentosos:

Data.

Raó social del proveïdor.

Denominació del pinso.

Quantitats.

Número de lot.

b) Registre de sortida:

Data.

Quantitats.

Denominació del pinso.

Número de lot.

Identificació del destinatari: En el cas d'explotacions d'animals productors d'aliments destinats al consum humà, el codi d'identificació de l'explotació ramadera (REGA o, si no n'hi ha, l'autonòmic corresponent).

En el cas d'animals de companyia, la identificació i l'adreça del propietari o responsable dels animals.

El registre s'ha de conservar, almenys, durant cinc anys a partir de la data de l'última inscripció i s'ha de posar en qualsevol moment a disposició de l'autoritat competent en cas de control.

Conservar les factures, albarans, fulls de comandament i, si s'escau, les receptes dels pinsos medicamentosos, durant cinc anys.