II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de marzo de 1990

por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad

(90/167/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que las condiciones a que deben ajustarse los piensos medicamentosos, en particular por lo que se refiere a su preparación, suministro, utilización y administración a los animales, tienen una incidencia considerable sobre el desarrollo racional de la ganadería y de la producción animal y de los productos de origen animal;

Considerando que la ganadería y la producción animal constituyen una parte importante de la política agraria común;

Considerando que para garantizar tanto la protección de la salud pública contra los peligros eventuales derivados de la administración de piensos medicamentosos a animales destinados a la producción de productos alimenticios como la ausencia de distorsión de competencia a nivel de la crianza y de la producción de animales domésticos, conviene fijar las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos así como de los intercambios intracomunitarios de dichos productos;

Considerando que a tal efecto conviene tener en cuenta la normativa comunitaria sobre los medicamentos veterinarios y en particular la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (4), y la Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (5), modificada por la Directiva 87/20/CEE (6);

Considerando que los piensos medicamentosos, por lo que respecta al componente medicamentoso, deben respetar las normas aplicables a los medicamentos veterinarios; que no obstante para la fabricación de piensos medicamentosos el procedimiento de simple mezcla es el más importante; que en consecuencia sólo deben emplearse premezclas medicamentosas autorizadas y deben darse instrucciones precisas para la utilización de dichos piensos medicamentosos; que conviene asimismo que el responsable de la fabricación disponga de los locales y del personal necesario para estar en condiciones de cumplir las exigencias de la presente Directiva;

Considerando que corresponde a los productores ejercer un control de la calidad de los productos puestos en el mercado; que procede, no obstante, situar la unidad de producción bajo un control oficial satisfactorio;

Considerando que para las funciones de control objeto de la presente Directiva conviene adoptar las normas de control y las medidas de salvaguardia previstas por la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (7);

⁽¹⁾ DO n° C 41 de 16. 2. 1982, p. 3; y DO n° C 182 de 8. 7. 1983, p. 7. (2) DO n° C 128 de 16. 5. 1983, p. 76. (3) DO n° C 114 de 6. 5. 1982, p. 17.

⁽⁴⁾ DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

^(*) DO n° L 317 de 6. 11. 1981, p. 16. (*) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 34. (*) DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

Considerando que la entrega de piensos medicamentosos sólo debe efectuarse mediante prescripción de un veterinario, el cual a su vez debe respetar las disposiciones particulares relativas a las prescripciones;

Considerando que en aras de la eficacia del control es preciso imponer a los interesados la llevanza obligatoria de un registro, o en su caso la conservación de los documentos durante un plazo determinado;

Considerando que en espera de una armonización completa de las normas relativas a la autorización de la puesta en el mercado de los piensos veterinarios conviene mantener la posibilidad de establecer dispensas nacionales, en particular respecto de la fabricación de productos intermediarios o de algunas premezclas medicamentosas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva establece, sin perjuicio de la aprobación de la lista establecida en el apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 81/851/CEE, los requisitos que deberán cumplir los piensos medicamentosos en su preparación, comercialización y utilización en la Comunidad, además de los requisitos de policía sanitaria.

La presente Directiva no afecta a las disposiciones comunitarias aplicables a los aditivos utilizados en alimentación animal ni a las normas nacionales adoptadas en aplicación de dichas disposiciones, en particular las aplicables a los aditivos inscritos en el Anexo II de la Directiva 70/524/CEE (1) modificada en último lugar por la Directiva 89/583/CEE de la Comisión (2).

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, serán aplicables en la medida de lo necesario, las definiciones que figuran en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 81/851/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 79/373/CEE del Consejo, de 2 de abril de 1979, relativa a la comercialización de los piensos compuestos (3), modificada en último lugar por la Directiva 90/44/CEE (4).

Además se entenderá por:

- a) « premezcla medicamentosa autorizada »: cualquier premezcla para la fabricación de piensos medicamentosos, tal como se define en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 81/851/CEE, que haya sido autorizada con arreglo al artículo 4 de dicha Directiva:
- b) « puesta en el mercado »: la tenencia en el territorio de la Comunidad, con vistas a la venta o a cualquier otra forma de cesión a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las propias formas de cesión.

Artículo 3

Los Estados miembros establecerán que únicamente se fabriquen piensos medicamentosos, por lo que respecta al componente medicamentoso, a partir de una premezcla medicamentosa autorizada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, los Estados miembros, respetando las prescripciones del apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE, podrán :

- autorizar productos intermedios, con sujeción a las condiciones específicas establecidas en la autorización de puesta en el mercado de la premezcla medicamentosa autorizada, que hayan sido preparados a partir de premezclas medicamentosas autorizadas con arreglo al artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE y de uno o varios piensos, que estén destinados a la fabricación posterior de piensos medicamentosos listos para su empleo.

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que sólo fabriquen los productos intermedios los establecimientos autorizados de conformidad con el artículo 4 y para que sean objeto de declaración a la autoridad competente;

— autorizar, en las condiciones previstas en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE, al veterinario para que, bajo su responsabilidad y mediante prescripción, pueda disponer la fabricación de piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa autorizada, siempre que no exista ningún agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, presentado en forma de premezcla o para la especie afectada.

Hasta la fecha en que los Estados miembros tengan que dar cumplimiento a lo dispuesto en las nuevas normas previstas en el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE, las normativas nacionales que regulan las citadas condiciones seguirán siendo de aplicación ateniéndose a las disposiciones generales del Tratado.

A los productos autorizados en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 se les aplicará lo dispuesto en los artículos 24 a 50 de la Directiva 81/851/CEE.

Artículo 4

- Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los piensos medicamentosos sean producidos únicamente en las siguientes condiciones:
- a) el productor deberá disponer de locales de explotación, previamente aprobados por la autoridad nacional competente, de un equipo técnico y de posibilidades de almacenamiento y de control apropiadas y sufi-
- b) la unidad de fabricación de piensos medicamentosos deberá contar con un personal que posea conocimientos y cualificación suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas;
- c) el productor, bajo su responsabilidad, deberá velar para
 - únicamente se utilicen piensos o combinaciones de piensos que cumplan las disposiciones comunitarias en materia de piensos,

^(*) DO n° L 270 de 14. 12. 1970, p. 1. (*) DO n° L 325 de 10. 11. 1989, p. 33. (*) DO n° L 86 de 6. 4. 1979, p. 30. (*) DO n° L 27 de 31. 1. 1990, p. 35.

- el pienso utilizado produzca una mezcla homogénea y estable con el medicamento veterinario,
- la premezcla medicamentosa autorizada se utilice en la fabricación con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, y en especial para que:
 - i) se excluya toda interacción indeseable de los medicamentos veterinarios, de los aditivos y de los piensos,
 - ii) el pienso medicamentoso pueda conservarse durante el período prescrito,
 - iii) el pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo antibiótico ni el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la premezcla,
- la dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de alimento 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;
- d) los locales, el personal y las máquinas utilizados en el proceso global de fabricación deberán ajustarse a las normas y principios de higiene de producción vigentes en el Estado miembro interesado, debiendo cumplir la fabricación misma las normas de práctica correcta de fabricación;
- e) los piensos medicamentosos producidos estarán sometidos a un control regular, incluido el control mediante pruebas de laboratorio adecuadas para comprobar su homogeneidad, que deberán efectuar los establecimientos de producción, bajo la supervisión y el control periódico del servicio oficial, a fin de garantizar que el pienso medicamentoso cumple lo dispuesto en la presente Directiva, en particular, en lo que se refiere a su homogeneidad, estabilidad y posibilidad de conservación:
- f) el productor estará obligado a registrar diariamente en sus libros la naturaleza y la cantidad de las premezclas medicamentosas autorizadas y de los piensos utilizados, así como de los piensos medicamentosos fabricados, que posea o a los que haya dado salida, así como el nombre y dirección del ganadero o de la persona en cuyo poder se encuentren los animales y, en el caso previsto en el apartado 2 del artículo 10, el nombre y la dirección del distribuidor autorizado y, si ha lugar, el nombre y la dirección del veterinario que efectuó la prescripción. Dichas informaciones, que deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 5 de la Directiva 81/851/CEE, deberán conservarse al menos durante tres años a partir de la fecha de la última inscripción y deberán ponerse en cualquier momento a disposición de las autoridades competentes en caso de control;
- g) las premezclas y los piensos medicamentosos deberán almacenarse en locales cerrados con llave o en recipientes herméticos separados por categoría y concebidos especialmente para la conservación de dichos productos.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán autorizar en su caso, añadiendo determinadas garantías suplementarias, la producción de piensos medicamentosos en la explotación, respetando las exigencias de dicho apartado.

Artículo 5

- 1. Los Estados miembros establecerán que únicamente puedan ser puestos en el mercado piensos medicamentosos en envases o recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o el sello delate haber sido abierto y no pueda volver a utilizarse después de la apertura.
- 2. Si se utilizan vehículos cisterna u otros recipientes análogos para la comercialización de piensos medicamentosos, será obligatoria su limpieza antes de cualquier nueva utilización, con el fin de evitar cualquier interacción o contaminación indeseable posterior.

Artículo 6

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que únicamente sean puestos en el mercado los piensos medicamentosos provistos de un etiquetado conforme a las disposiciones comunitarias vigentes.

Además, los envases o recipientes contemplados en el apartado 1 del artículo 5 deberán llevar de forma bien visible la mención « piensos medicamentosos ».

2. Cuando sean puestos en el mercado los piensos medicamentosos en cisternas o recipientes análogos, bastará con que las indicaciones enunciadas en el apartado 1 consten en los documentos de acompañamiento.

Artículo 7

- 1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que nadie pueda tener en su posesión, poner en el mercado ni utilizar piensos medicamentosos que no hayan sido fabricados ajustándose a lo dispuesto en la presente Directiva.
- 2. No obstante, los Estados miembros podrán, respetando los requisitos del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE en lo que respecta a las pruebas a efectuar a los medicamentos veterinarios, establecer excepciones a la presente Directiva con fines científicos, siempre que se efectúe un control oficial suficiente.

Artículo 8

- 1. Los Estados miembros velarán para que los piensos medicamentosos sólo se entreguen a los ganaderos o personas que tengan en su posesión animales, previa presentación de una prescripción extendida por un veterinario legalmente autorizado a ejercer su profesión, en las siguientes condiciones:
- a) la prescripción del veterinario se extenderá en un impreso que contenga las indicaciones establecidas en el modelo del Anexo A, destinándose el original del impreso al fabricante, o en su caso, a un distribuidor autorizado por la autoridad competente del Estado miembro de destino del pienso medicamentoso;

- b) las autoridades nacionales competentes establecerán el número de copias del impreso, los destinatarios de cada una de dichas copias, así como el plazo durante el que deberán conservarse el original y las copias;
- c) una misma receta solamente podrá dar lugar a un solo tratamiento con los piensos medicamentosos prescritos.
 - La validez de la prescripción veterinaria deberá quedar limitada a un plazo que deberá determinar la autoridad nacional competente, que no podrá ser superior a tres meses;
- d) la prescripción del veterinario únicamente podrá tener por objeto a los animales a los que él mismo esté tratando. Previamente, el veterinario deberá asegurarse de que:
 - i) el empleo de dicha medicación está justificado, según las prácticas veterinarias, para las especies de que se trate;
 - ii) la administración del medicamento no es incompatible con un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizar varias premezclas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones;
- e) el veterinario deberá:
 - i) prescribir piensos medicamentosos únicamente en la cantidad que, dentro de los límites máximos fijados por la autoridad nacional de puesta en el mercado de premezclas medicamentosas se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento;
 - ii) asegurarse de que el pienso medicamentoso y los piensos habitualmente utilizados para alimentar a los animales tratados no contengan como sustancias activas el mismo antibiótico ni el mismo coccidiostático.
- 2. No obstante, en lo que se refiere a los medicamentos antihelmínticos (vermífugos), los Estados miembros, hasta tanto tenga lugar un nuevo examen en el marco de la Directiva 81/851/CEE sobre las riesgos relacionados con la utilización de estos grupos de sustancias, podrán establecer excepciones, durante cinco años a partir de la adopción de la presente Directiva, a la obligación, establecida en el apartado 1, de entregar los piensos medicamentosos obtenidos a partir de premezclas medicamentosas autorizadas únicamente previa presentación de una receta veterinaria, siempre y cuando:
- las premezclas medicamentosas utilizadas no contengan sustancias activas pertenecientes a los grupos químicos utilizados en su territorio, con prescripción médica, en la medicina humana,
- los piensos medicamentosos así autorizados sean utilizados únicamente con carácter profiláctico, según dosis necesarias para la actividad en cuestión.

Los Estados miembros que recurran a esta excepción informarán de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente antes de la fecha prevista en el artículo 15, párrafo primero, primer guión, precisando en particular el tipo de medicamentos y las especies animales a que se refiere.

- La Comisión presentará al Consejo, a más tardar seis meses antes de la expiración del plazo de cinco años previsto en el párrafo primero, un informe sobre los riesgos derivados de la utilización de estos grupos de sustancias, junto con posibles propuestas sobre las que el Consejo deberá pronunciarse por mayoría cualificada.
- 3. Cuando los piensos medicamentosos se administren a animales cuyas carnes, despojos o productos estén destinados al consumo humano, el ganadero o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión procurará que el animal tratado no sea sacrificado, para ser destinado al consumo antes de la expiración del plazo de espera establecido y que a los productos de un animal tratado no se les dé salida con vistas a destinarlos al consumo humano antes de la expiración de ese plazo de espera.

Artículo 9

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los piensos medicamentosos sólo sean entregados al ganadero o personas que tengan en su poder animales, directamente, por el fabricante o un distribuidor especialmente autorizado por la autoridad competente del Estado miembro de destino.

Además, los piensos medicamentosos para el tratamiento de animales cuyas carnes, despojos o productos estén destinados al consumo humano únicamente se podrán distribuir cuando:

- no sobrepasen las cantidades prescritas para el tratamiento con arreglo a la receta veterinaria, en el caso en que ésta esté prevista,
- no se sumistren en cantidades superiores a las necesarias para un mes, establecidas de acuerdo con las prescripciones del primer guión.
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán en casos particulares autorizar que los distribuidores especialmente autorizados para tal fin entreguen, previa prescripción veterinaria y en pequeñas cantidades envasadas previamente y preparadas para su utilización, piensos medicamentosos preparados sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 con arreglo a las exigencias de la presente Directiva siempre que dichos distribuidores:
- cumplan los mismos requisitos que el productor, en lo que se refiere en particular a la llevanza de los registros y a la conservación, almacenamiento, transporte y entrega de los productos en cuestión,
- estén sometidos al control especial a dicho efecto bajo la supervisión de la autoridad veterinaria competente,
- sólo puedan entregar piensos medicamentosos en envases previos o preacondicionados y preparados para su utilización por el ganadero o la persona en cuyo poder se encuentren los animales, en los que se indiquen las condiciones de utilización de los citados piensos medicamentosos y, en particular, los plazos de espera.
- 3. Las disposiciones previstas en el apartado 2 no afectarán a las normas nacionales sobre la propiedad legal de los piensos medicamentosos.

Artículo 10

- 1. Los Estados miembros velarán para que sin perjuicio de las normas de policía sanitaria no se prohíban, restrinjan ni obstaculicen los intercambios intracomunitarios:
- de piensos medicamentosos que se fabriquen de conformidad con las exigencias de la presente Directiva, y, en particular, de su artículo 4, con premezclas autorizadas que tengan las mismas sustancias activas y una composición cuantitativa y cualitativa similar a la de las premezclas autorizadas por el Estado miembro de destino, con arreglo a los criterios de la Directiva 81/852/CEE;
- salvo lo dispuesto de forma específica en la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas (¹), y en la Directiva 88/299/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1988, relativa al intercambio de animales tratados con determinadas sustancias de efecto hormonal y su carne, contemplados en el artículo 7 de la Directiva 88/146/CEE (²), de los animales a los que se han administrado dichos piensos medicamentosos excepto los producidos en aplicación de lo dispuesto en el segundo guión del apartado 3 del artículo 3 y de sus carnes, sus despojos o productos.
- 2. Si la aplicación del apartado 1 diese lugar a conflictos, en particular respecto del reconocimiento del carácter similar de la premezcla, los Estados miembros interesados o la Comisión podrán someter la controversia a la apreciación de un experto que figure en una lista de expertos de la Comunidad a establecer por la Comisión a propuesta de los Estados miembros.
- Si los dos Estados miembros estuviesen previamente de acuerdo, las partes se someterán al dictamen del experto, respetando la legislación comunitaria.
- 3. El Estado miembro de destino podrá exigir que todo envío de piensos medicamentosos hacia su territorio vaya acompañado de un certificado expedido por la autoridad competente según el modelo que figura en el Anexo B.

Artículo 11

- 1. Las medidas de salvaguardia previstas por la Directiva 89/662/CEE serán aplicables a los intercambios de premezclas medicamentosas autorizadas o de piensos medicamentosos.
- 2. Las normas previstas en materia de control veterinario y, en particular, los requisitos previstos en el apartado 2 del artículo 5 y en el artículo 20 de la Directiva 89/662/CEE, serán aplicables a los intercambios de premezclas autorizadas o de piensos medicamentosos, en la medida en que estos últimos sean sometidos a un control veterinario.

Artículo 12

El Consejo adoptará, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, las modificaciones y los complementos que proceda añadir a la presente Directiva.

Artículo 13

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las autoridades competentes se aseguren de que:

- i) se cumplen las disposiciones de la presente Directiva, mediante controles efectuados por sondeo en todas las fases de la producción y de la comercialización de los productos objeto de la presente Directiva;
- ii) los piensos medicamentosos se utilizan de conformidad con las condiciones de utilización, especialmente mediante controles efectuados por sondeo en los criaderos y en los mataderos, y de que se han respetado los plazos de espera.

Artículo 14

Hasta la puesta en aplicación de las disposiciones comunitarias relativas a las importaciones de piensos medicamentosos procedentes de países terceros, los Estados miembros aplicarán las mismas disposiciones como mínimo, equivalentes a las de la presente Directiva.

Artículo 15

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento:

- a las exigencias previstas en el apartado 2 del artículo 11, en la fecha en que deban dar cumplimiento a las normas comunitarias sobre la protección de los piensos contra los agentes patógenos, y a más tardar el 31 de diciembre de 1992,
- antes del 1 de octubre de 1991 a las restantes disposiciones de la presente Directiva.

Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 26 de marzo de 1990.

Por el Consejo El Presidente M. O'KENNEDY

⁽¹) DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. (²) DO n° L 128 de 21. 5. 1988, p. 36.

ANE	X0 A	
	(Copia destinada al fa rizado) (¹)	bricante o al distribuidor auto-
	(deberá conservarse du	ante) (²)
Apellidos, nombre y dirección del veterinario que prescribe		
PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICA	MENTOSO	Esta receta podrá utilizarse una sola vez
Nombre o razón social y dirección del fabricante o		medicamentoso :
Nombre y dirección del ganadero o de la persona	en cuyo poder estén lo	s animales:
Número e identificación de los animales:		
Afección a tratar (3):		
Denominación de las premezclas medicamentosas a		
C. cl. I. I. c. c. and insurance (an lan).		
Cantidad de pienso medicamentoso (en kg):		
Recomendaciones especiales para el ganadero:		
Proporción de pienso medicamentoso en la ración o	diaria, frecuencia y dura	ación del tratamiento:
Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta e	-	-
		••••••
		a del veterinario)
A rellenar por el fabricante o el distribuidor autoriz	zado :	
Fecha de entrega:		
Plazo de conservación:		
		e o del distribuidor autorizado)

⁽¹) Rellénese de conformidad con lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 8. (²) A determinar por las autoridades nacionales competentes. (³) Sólo se indicará en el ejemplar destinado al veterinario.

ANEXO B

CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMIENTO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS DESTINADOS A INTERCAMBIOS COMERCIALES

Nombre o razón social y domicilio del fabricante o distribuidor autorizado:		
	<u> </u>	
) :	
	pienso medicamentoso:	
	zcla medicamentosa autorizada:	
	dicamentosa en el pienso medicamentoso:	
•		
Por la presente se certifica que el pienso autorizada con arreglo a lo dispuesto en	medicamentoso arriba descrito ha sido fabricado por una persona la Directiva 90/167/CEE.	
	Lugar y fecha	
Sello de la autoridad veterinaria o de cualquier autoridad compe- tente	(firma) Nombre y cargo	