



*I Congreso Nacional de la Profesión Veterinaria
Murcia , 10 y 11 Mayo 2019*



Piensos Medicamentosos : Nuevo Reglamento

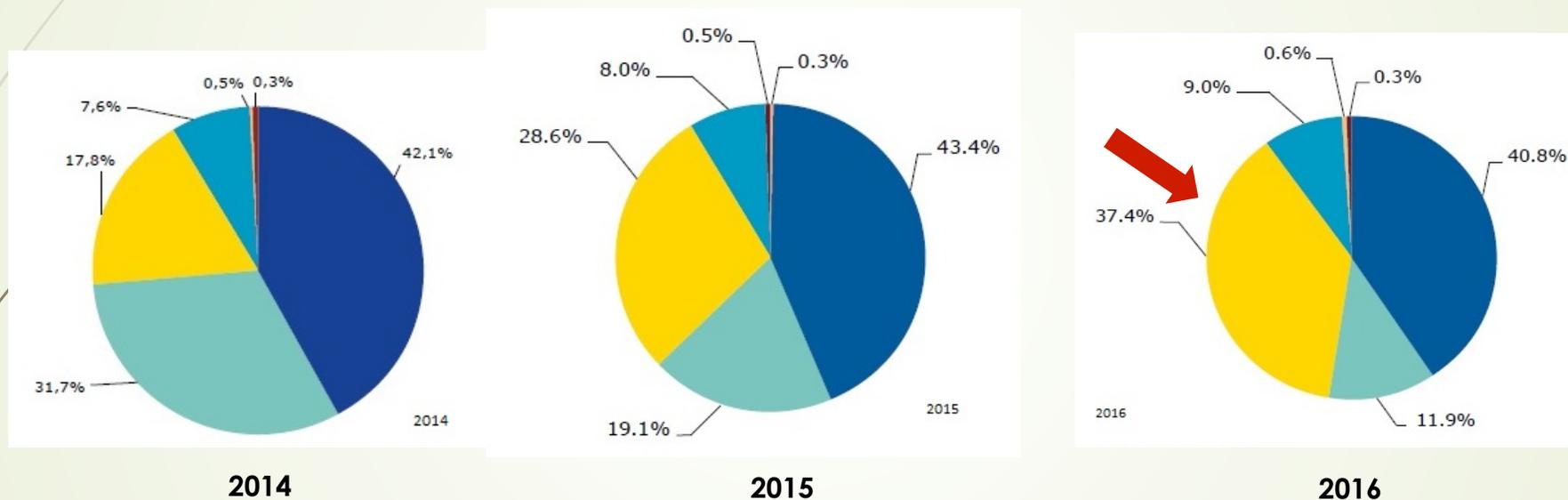
Leonor Algarra Solís
Subdirectora General Medios de Producción Ganaderos
Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios

- 
- 
- ▶ **Pienso medicamentoso:** una de las vías de administración oral de MV, principalmente para tratamiento de colectividades.
 - ▶ Los piensos medicamentosos son una vía eficaz y económica para asegurar el tratamiento de los animales en colectividad, ya que garantiza que todos tengan acceso a la misma cantidad de medicamento necesaria para que el tratamiento sea eficaz.

...pero no la única:

- **Polvo oral (top dressing)**
- **Polvo soluble (agua de bebida)**

Distribution of sales, in mg/PCU, of the various pharmaceutical forms of veterinary antimicrobial agents for food-producing animals, aggregated by the 29 -30 European countries for 2014 -2015-2016



Fuente: informe ESVAC 2014 - 2015
- 2016. Publicado Octubre 2018.

- Premix
- Oral powder
- Oral solution
- Injectable prep.
- Intramammary prep.
- Others*

*Oral pastes, boluses and intrauterine preparations.

PIENSO



MEDICAMENTO

Principios y requisitos generales de la seguridad alimentaria R(CE) 178/2002

Aditivos en alimentación animal R(CE) 1831/2003

Comercialización y utilización de los piensos R(CE) 767/2009

Sustancias indeseables en alimentación animal Dir. 2002/32/CE

Requisitos en materia de higiene de los piensos R(CE) 183/2005

etc...

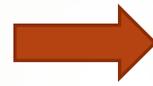
R(UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios

PIENSO MEDICAMENTOSO

R(UE) 2019/4 fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos

Considerando (6): ... Otras formas de administración oral, como por ejemplo la mezcla de un medicamento veterinario con agua de bebida o la mezcla manual de un medicamento veterinario con piensos, **no deben incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.**

- Polvo oral (top dressing)
- Polvo soluble (agua de bebida)



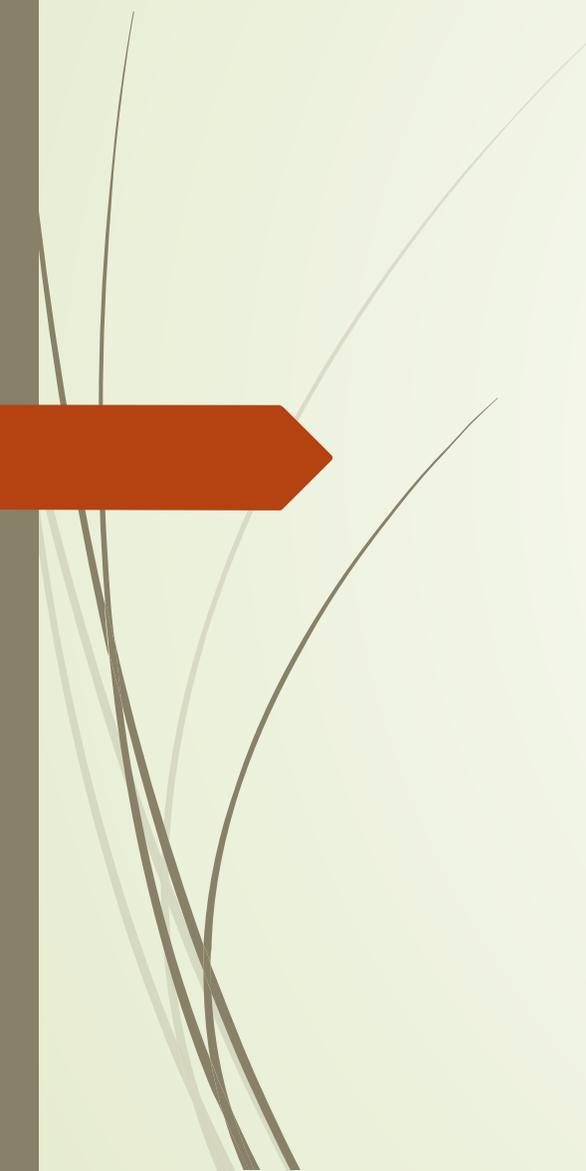
¿¿Vacío legal??



NO



R(UE) 2019/6 Artículo 106 Uso de los medicamentos: *La Comisión adoptará actos delegados (...) por los que se establezcan normas sobre las medidas adecuadas para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos veterinarios autorizados y prescritos para su administración oral por vías distintas de los piensos medicamentosos, como la mezcla de agua de bebida con medicamentos veterinarios o la mezcla a mano de un medicamento veterinario con piensos y su administración por el responsable de los animales a los animales productores de alimentos. (...)*



Novedades que incluye este Reglamento.

Legislación muy antigua

Directiva 90/167/CEE

RD 1409/2009 nacional

- **Considerando (6):** otras formas de administración vía oral de (agua de bebida, top-dressing etc) no entran el ámbito de este reglamento, pero sí en el de MV (considerando 14, art. 106).

- **Artículo 3 Definiciones:**
 - Antimicrobiano
 - Antibiótico
 - Profilaxis
 - Metafilaxis
 - Principio activo

- **Referencias cruzadas entre Reglamentos PM y MV.**

- **También regula los PM para las mascotas**

- **Artículo 7 Contaminación cruzada:** Niveles máximos de CC se establecerán por actos delegados basados en una evaluación del riesgo de EFSA, para cada principio activo, **comenzando por 24** moléculas Anexo II.

Hasta que se disponga de esos niveles: los EEMM **podrán aplicar niveles** máximos de contaminación cruzada. → **Proyecto RD**

- *Amoxicilina*
- *Amprolio*
- *Apramicina*
- *Clortetraciclina*
- *Colistina*
- *Doxiciclina*
- *Florfenicol*
- *Flumequina*
- *Lincomicina*
- *Neomicina*
- *Espectinomina*
- *Sulfonamidas*
- *Tetraciclina*
- *Oxitetraciclina*
- *Acido oxolinico*
- *Paranomicina*
- *Penicilina V*
- *Tiamulina*
- *Tiamfenicol*
- *Tilmicosina*
- *Trimetropima*
- *Tilosina*
- *Valnemulina*
- *Tilvalosina*

➤ **Artículo 8 Producción anticipada:** permitida **salvo para:**

- Mezcladores en explotación y móviles
- Fabricación de PM o productos intermedios que incorporen MV destinados a su uso conforme a los artículos 112 o 113 R(UE) 2019/6 (prescripción excepcional, “cascada”)

En la práctica dificulta utilización de vía pienso para medicar en **especies menores** que mayoritariamente utilizan la cascada, al no existir moléculas registradas para su uso → problema nacional, en otros EEMM no pasa

- No se incluye en la excepción el artículo 114 del Reglamento de MV → sí permitida la producción anticipada con prescripción excepcional en **acuicultura**.

➤ **Artículo 13 Autorización obligatoria:**

- ✔ - fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de PM o PI → **autorización previa visita in situ**
- Algunas excepciones: no autorización **pero sí registro** (recordemos 183)
 - Compra, almacén transporte, uso exclusivo explotación
 - Intermediarios sin almacén
 - Transporte/almacenamiento en envases o recipientes sellados
- Minoristas petfood → procedimientos nacionales para garantizar información



➤ **Artículo 15 Medidas transitorias autorización y registro:**

- ✔ - Establecimientos ya autorizados previamente → declaración a la AC hasta **28 julio 2022** → inspección in situ, conformidad reglamento...
- ✘ - Ausencia de declaración en el plazo establecido → **suspensión de la autorización**

➤ **Artículo 16 Prescripción:** “ para todos”

- Regla general: prescripción por veterinario /se fija el contenido mínimo de la prescripción.
- Duración del tratamiento .
 - Respetar características del MV
 - No superior a un mes o dos semanas en caso de PM que tengan antibióticos.
- Prescripción **valida máximo 5 días** para todos (**incluyendo las mascotas**) desde la fecha de expedición **en caso de PM que contengan antimicrobianos** y **3 semanas** en resto de PM para animales de producción y peletería / **6 meses en caso de mascotas**
- No se podrán prescribir PM con más de **1 antimicrobiano**

➤ **Artículo 18 Sistemas de recogida o eliminación:**

- Debe existir un sistema de recogida o eliminación de PM y productos intermedios sobrantes o caducados. Los EEMM garantizan que existen .Exigencia para los operadores.

➤ **Anexo I Sección 8 Requisitos para los mezcladores móviles:**

- Documentación:
 - Autorización
 - APPCC
 - Plan de control de calidad (sección 4)
 - Plan de limpieza (sección 1)
 - Lista de responsables (sección 2)
- Limpieza entre lotes
- Matrículas autorizadas



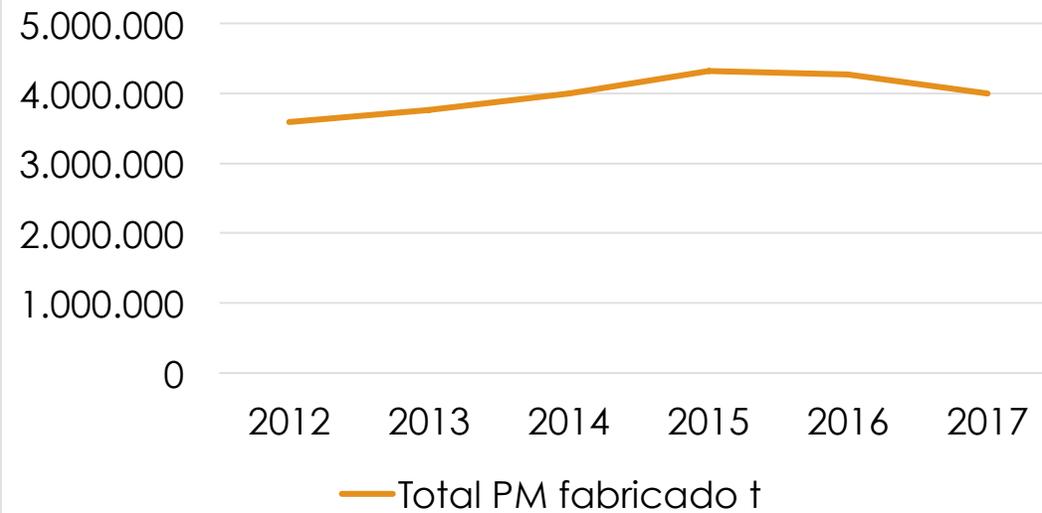


La aplicación práctica en España
La producción de piensos medicamentosos
El sector

Producción PM frente a total 2012-2017



Total PM fabricado t 2012-2017



PIENSOS MEDICAMENTOSOS



TIPO DE PIENSO	PRODUCCIÓN 2016 (Tm)	PRODUCCIÓN 2017 (Tm)	% VARIACIÓN
Pienso complementario	9.049.606	9.303.931	2,8
Pienso completo no medicamentoso	20.626.404	21.831.450	5,8
Pienso medicamentoso	4.266.981	4.026.875	-5,6
PM con antiparasitario	576.648	659.256	14,3
PM con antibacterianos	3.690.333	3.367.619	-8,7
Pienso ecológico	31.959	69.254	116,7

Porcentaje de producción de PM sobre el total PC:
 2016: 12,5%.
2017: 11,4%
 Porcentaje de antiparasitarios sobre el total PM:
16,4 frente a 13,5% en 2016



CONSUMO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS

ESPECIE	Tm PM		% Variación respecto a 2016	Porcentaje de PM dentro del total de pienso producido por especie.		% de antiparasitarios sobre el total PM		% de antibacterianos sobre el total PM	
	2017	2016		2017	2016	2017	2016	2017	2016
Avicultura	55.918	86.623	-35,4	0,84	1,2	45,9	8,7	54,1	91,3
Porcino	3.224.197	3.424.885	-5,9	19,2	22,5	15,8	13,2	84,2	86,8
Bovino	128.867	127.074	1,4	1,7	1,8	30,0	41,3	70,0	58,7
Ovino/caprino	319.001	324.197	-1,6	15,6	15,6	15,3	7,3	84,7	92,7
Conejos	266.735	302.715	-11,9	64,8	65,2	13,3	12,9	86,7	87,1
Equino	1.887	3		0,8	0,001	100		0,0	
Acuicultura	665	759	-12,4	0,4	0,5	0	3,4	100,0	96,66
Otras especies	2.208	551	300,8	7,5	1,5	11,7	80	88,3	20

CONSUMO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE PX MEDICAMENTOSAS

CLASE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	KG. DE PRINCIPIO ACTIVO UTILIZADOS 2016	KG. DE PRINCIPIO ACTIVO UTILIZADOS 2017	% diferencia
TOTAL	3.845.207	1.816.896	-52,7
ANTIPARASITARIOS	39.092	82.973	112
ANTIBACTERIANOS	3.771.788	1.993.575	-54
OTROS	490	0	
	2016	2017	
% de óxido de Zn sobre el total de principios activos utilizados	59,7	23,4	
% de colistina sobre el total de principios activos utilizados	2,6	0,9	
% Reducción de óxido de zinc 2017 respecto a 2016			-78,7
% Reducción de colistina 2017 respecto a 2016			-81,6

¿Cómo es nuestro sector de piensos medicamentosos?

- Definitivamente se trata de un sector “Atomizado “
- N° de establecimientos fabricantes de PM **en España** (incluido autoconsumo): **678**
- N° de establecimientos fabricantes de PM **en Murcia** (incluido autoconsumo): **65** establecimientos

Fuente MAPA

PRODUCCIÓN TOTAL DE PIENSOS 2017	2.462.476 †
PRODUCCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO	463.902 † (18,8% del total de pienso producido)
PRODUCCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO QUE SOLO CONTIENE ANTIPARASITARIO	63.027 (13,6% del total de pienso medicamentoso producido)
PRODUCCION DE PIENSO MEDICAMENTOSO PARA PORCINO	360.186 † (77% del total de pienso medicamentoso producido)
PRODUCCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO PARA PORCINO, QUE SOLO CONTIENE ANTIPARASITARIO	58.994 † (16,4% del total de pienso medicamentoso producido para porcino)

- ✓ *Murcia es la 2ª productora de PM, después de Aragón.*
- ✓ *Es una de las mayores productoras de ganado porcino a nivel nacional*

¿Cómo es nuestro sector de piensos medicamentosos?

Los trabajos actuales

- ✓ Administraciones Publicas
- ✓ Sector .

Fuente MAPA

Trabajos actuales para las Administraciones

➤ Contaminación cruzada : UE .

- Actos delegados ¿cuándo? → parón legislativo: elecciones al Parlamento Europeo 26/05/2019 posiblemente empiecen tras el parón

La COM <u>establecerá</u> niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios, y métodos analíticos, para los principios activos antimicrobianos del anexo II mediante actos delegados	A partir de la fecha de entrada en vigor hasta un año después de la fecha de aplicación	desde 27/enero/ 2019 hasta 28/enero/ 2023
---	---	--

- Grupo de trabajo de la Comisión para la elaboración de una **Guía para la evaluación de la homogeneidad de los piensos y la contaminación cruzada de sustancias indeseables** → 16 EEMM incluido España.

Real Decreto nacional ¿cuándo? → marzo 2020

- Niveles de contaminación cruzada
- Criterios de homogeneidad
- Declaración a la AC



Mandate for an EFSA scientific opinion as regards specific **maximum levels of cross-contamination for 24 antimicrobial** active substances in non-target feed

BACKGROUND AS PROVIDED BY THE EUROPEAN COMMISSION:

The development of AMR and the resulting impact on human health, animal health and the environment represents an important consequence of low-level concentration of antimicrobials in feed. Only very limited data are available on the chain between a low concentration of an antimicrobial in feed, the development of resistance in microbial agents relevant for human and animal health (zoonotic bacteria, commensals, animal pathogens) and the possible transfer of resistance determinants and/or resistant agents to humans. Therefore, it would be appropriate to investigate the effect of the exposure to the antimicrobials at low concentrations via feed on the microbiota of animals, and in particular the selection for resistance in microbial agents relevant for human and animal health. Subject to availability of supporting scientific evidence, the impact of the lowlevel presence in feed on the environment should be considered, too. Further, in order to avoid any misuse of the antimicrobials, use levels of the antimicrobials for promoting growth or increasing yield should, where applicable, be identified and assessed.

With respect to the scope of the non-target feed to be addressed it has to be noted that medicated feed for food-producing animals and medicated pet food are produced and distributed in separate way. Moreover, the antimicrobials at stake are not authorised for incorporation into medicated pet food. Therefore, the scope of this assessment should be focused on the low-level concentration of the antimicrobials in feed for food-producing animals.



The European Commission will mandate the European Union Reference Laboratory (EURL) for Feed Additives (Commission Directorate General JRC, Geel) to recommend methods of analysis for the antimicrobials in feed. For this task, some data might be relevant which is to be compiled for the assessment of the cross-contamination levels. Therefore, an exchange of information between the EURL, EFSA and EMA, including national authorisation authorities, would be useful.

In order to protect animal health, human health and the environment, maximum levels of cross-contamination for active substances in non-target feed should be established, based on a scientific risk assessment performed by the European Food Safety Authority (EFSA) and in cooperation with EMA. The maximum levels should be compared with the use levels of the antimicrobials for promoting growth or increasing yield, where applicable, to determine a final appropriate level.



TERMS OF REFERENCE AS PROVIDED TO EFSA:

The European Commission requests the EFSA to assess the impact of the presence of low-level concentration in feed of the antimicrobial active substances listed in the Annex on animal health, human health and, where possible, on the environment.

In particular, EFSA, in close collaboration with EMA, is asked, **by 30 September 2021:**

1. To assess the specific concentrations of antimicrobials resulting from crosscontamination in non-target feed for food-producing animals, below which there would not be an effect on the emergence of and/or selection for resistance in microbial agents relevant for human and animal health, i.e. the endpoint for this assessment should be the excretion of resistant bacteria from the animals. However, the assessment should also consider the impact on the environment of the low-level concentrations in feed, where possible.
2. To assess which levels of the antimicrobials have a growth promotion/increase yield effect.



The European Commission will mandate the European Union Reference Laboratory (EURL) for Feed Additives (Commission Directorate General JRC, Geel) to recommend methods of analysis for the antimicrobials in feed. For this task, some data might be relevant which is to be compiled for the assessment of the cross-contamination levels. Therefore, an exchange of information between the EURL, EFSA and EMA, including national authorisation authorities, would be useful.

In order to protect animal health, human health and the environment, maximum levels of cross-contamination for active substances in non-target feed should be established, based on a scientific risk assessment performed by the European Food Safety Authority (EFSA) and in cooperation with EMA. The maximum levels should be compared with the use levels of the antimicrobials for promoting growth or increasing yield, where applicable, to determine a final appropriate level.

Trabajos actuales para las Administraciones

- Regulación de los niveles de CC por parte de la AGE a través de un RD hasta que estos estén regulados por la Comisión → obligado cumplimiento para operadores
- Garantía de que los establecimientos con código PM cumplen los criterios de CC y homogeneidad. ¿678? Probablemente quedarán muchos menos¿?, solo “los que cumplan”.
- Establecimiento de sistemas de retirada por parte de los operadores, verificado por las AACC.
- En ámbito de mascotas . Minoristas de pm para mascotas , procedimientos nacionales para evitar duplicidad de tareas y poder asegurar que la información de su actividad esta a disposición de AC.

Las Administraciones conocen como esta el sector.

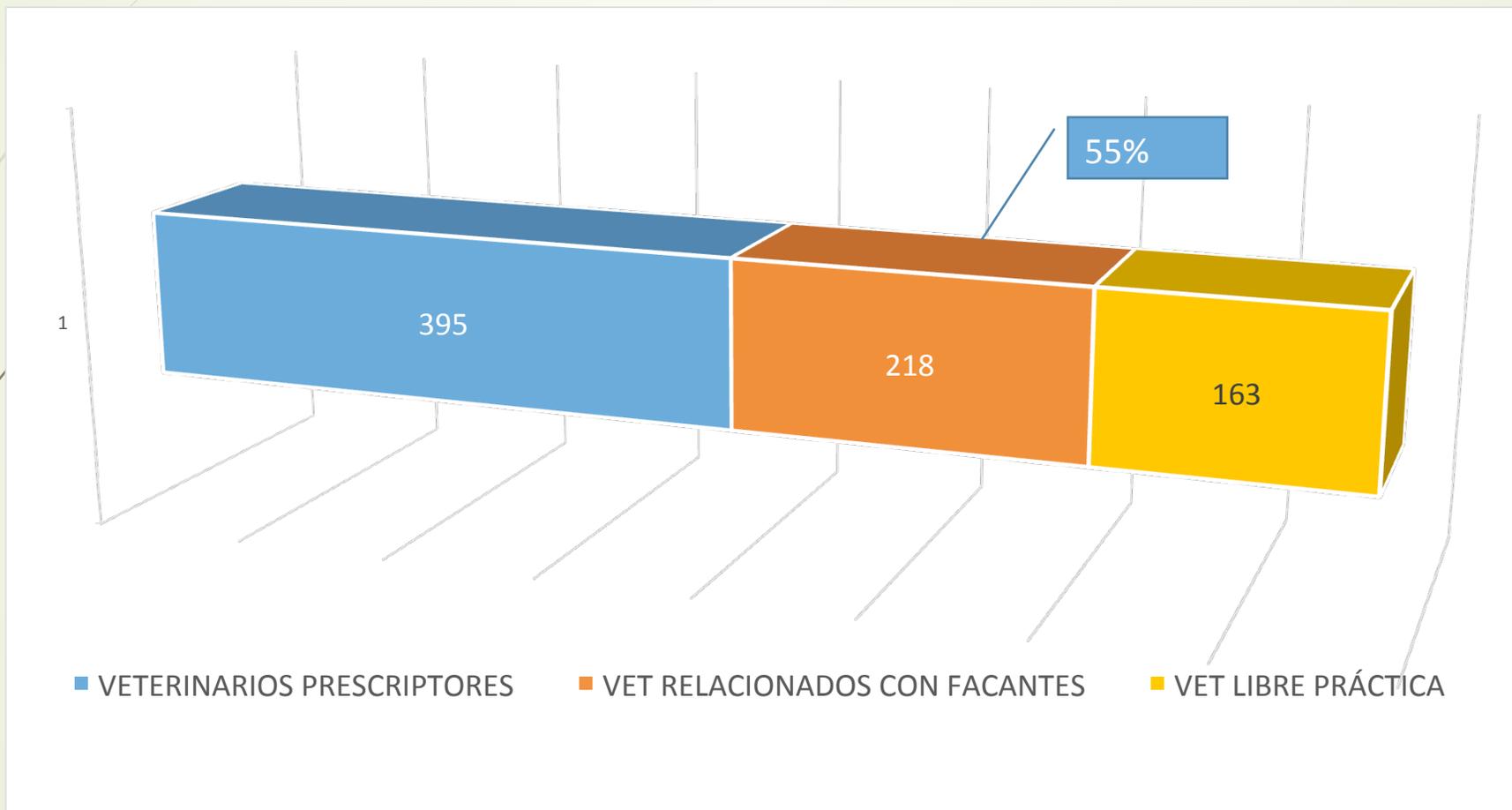
Trabajos previos , sirven de base para tomar decisiones

- ✓ Resultados de autocontroles de contaminación cruzada de los operadores
- ✓ Controles específicos sobre prescripción y la fabricación de piensos medicamentosos
- ✓ Recogida de datos de consumo de premezclas y PM en el marco de la encuesta obligatoria anual a fabricantes de piensos (RD 821/2008)
- ✓ Coordinación con la AEMPS en el marco del PR

Trabajos actuales

- Conocimiento de como esta el sector.
- Trabajos previos , sirven de base para tomar decisiones
- **Controles específicos armonizados sobre las recetas que contienen las prescripciones de premezclas medicamentosas utilizadas en la fabricación de piensos medicamentosos (se inició en 2017 pero se acordó en CNCAA mantener el control reforzado a lo largo del 2018):**
 - control sobre un mínimo de 5 recetas/establecimiento
 - seguimiento de la trazabilidad del producto fabricado (PM) en relación con las recetas controladas, comprobando la documentación asociada a la producción y comercialización
 - Acción frente a incumplimientos:
 - Incumplimientos en la receta achacables al veterinario prescriptor: notificación a la unidad competente en materia de prescripción veterinaria (cooperación con sanidad animal)
 - Incumplimientos en el fabricante en relación con la implementación de la receta veterinaria y su transformación en pienso medicamentoso: autoridad de control de la CA

VETERINARIOS PRESCRIPTORES



PRINCIPALES INCUMPLIMIENTOS DEL RD 1409/2009

30

Descripción de los principales incumplimientos detectados en las prescripciones controladas	% sobre el total de prescripciones controladas (1.202)
No figura el número e identificación de los animales a tratar	33
La dosificación de la premezcla medicamentosa no es conforme con lo indicado en la FT	28
Dosificación menor que la mínima indicada en FT	26
El etiquetado del pienso fabricado NO es conforme	24
La orden de fabricación no coincide con lo prescrito	21
Falta la firma del fabricante	21
No figura la identificación del establecimiento fabricante	18

Incumplimientos comunicados. Encontrados en el 21-33% del total nacional de prescripciones controladas (1.202)

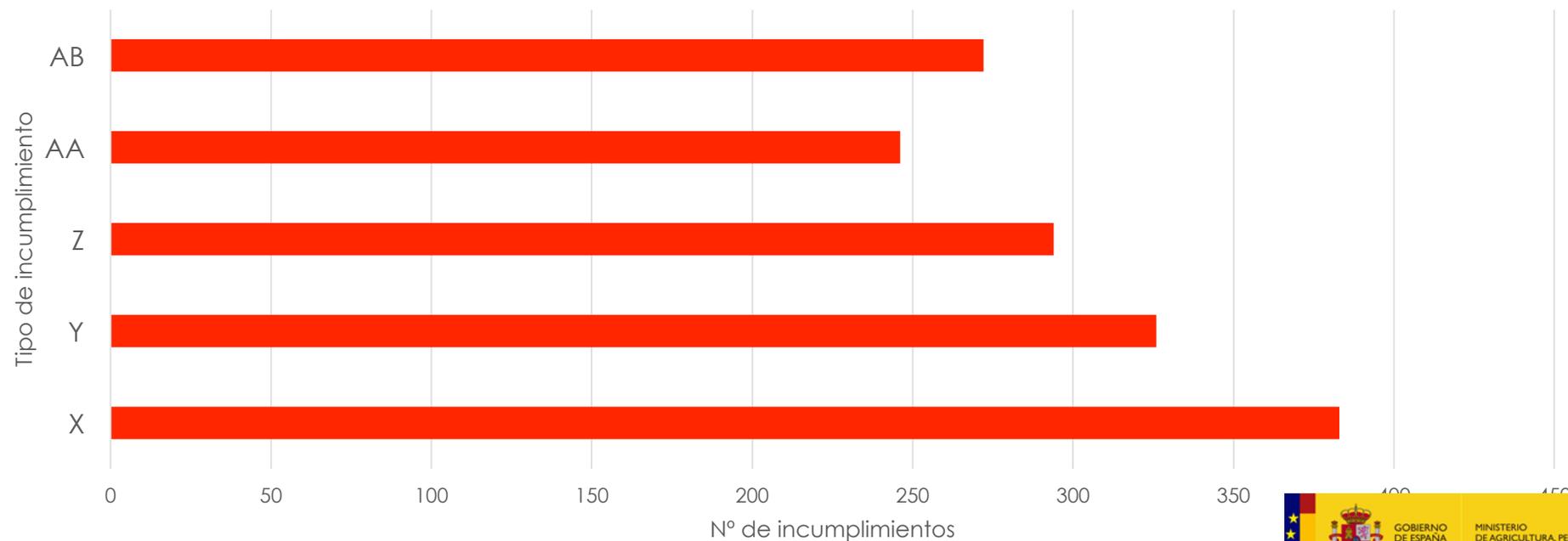
X: No figura el nº e identificación de los animales a tratar

Y: Dosificación no conforme a lo indicado en la FT

Z: Dosificación inferior al mínimo indicado en la FT

AA: Falta la firma del fabricante

AB: Etiquetado de PM no conforme



Las fechas

PLAZOS DEL REGLAMENTO

EVENTO	PLAZO	FECHA
Entrada en vigor	A los 20 días de su publicación (junto con MV)	27/enero/2019
Entrada en aplicación	A los 36 meses de la entrada en vigor	28/enero/2022
Notificación a la COM por parte de los EEMM del régimen sancionador	36 meses tras la entrada en vigor	28/enero/2022
Para mantener la autorización y registro de los establecimientos	Fecha tope para presentar declaración, 6 meses desde aplicación	28/julio/2022
Para resolver administración respecto a la autorización/registro	6 meses desde la declaración (Ley 39/2015)	28/enero/2023
La COM <u>establecerá</u> niveles máximos específicos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios, y métodos analíticos, para los principios activos antimicrobianos del anexo II mediante actos delegados	A partir de la fecha de entrada en vigor hasta un año después de la fecha de aplicación	desde 27/enero/2019 hasta 28/enero/2023
La COM <u>podrá establecer</u> niveles máximos específicos de contaminación cruzada para principios activos (distintos del anexo II) en piensos no destinatarios, mediante actos delegados	La delegación de poderes se prorrogará por períodos de 5 años salvo oposición del PE/Consejo	

Faltan 2 años y 9 meses

Faltan 2 años y 9 meses

Faltan 3 años y 3 meses

Faltan 3 años y 6 meses

Faltan 3 años y 6 meses

Responsabilidad de todos .

- *el papel de los veterinarios*
- *los fabricantes*
- *los ganaderos*
- *las Administraciones publicas*



!!!! Gracias !!!

Leonor Algarra Solís
Subdirectora General de Medios de Producción Ganaderos
Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios