

AMRFV

Training



ESPAÑA

12 Y 13 DE MARZO DE 2026



Financiado por
la Unión Europea



Elementos importantes del nuevo Reglamento sobre piensos medicamentosos de la UE

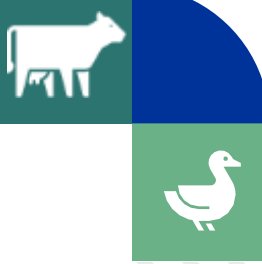
Formación práctica para ganaderos /
acuicultores y veterinarios: nuevas medidas
para luchar contra la resistencia a los
antimicrobianos

ESPAÑA, 12 Y 13 DE MARZO DE 2026



Financiado por
la Unión Europea

Marco jurídico de la UE sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos



**Reglamento (UE) 2019/6 sobre
medicamentos veterinarios**

**Reglamento (UE) 2019/4 sobre
piensos medicamentosos**



MEDICACIÓN A TRAVÉS DEL ALIMENTO O DEL AGUA

Pienso medicado

(alimento mezclado con medicamentos en una fábrica de piensos o en una mezcladora móvil o mediante un vehículo especialmente equipado por el operador de la empresa de piensos)

Reglamento (UE) 2019/4
(Milenio)



Medicación oral

(mezcla en el alimento o el agua de la granja por parte del cuidador del animal)

Vía pienso

Vía agua

Reglamento (UE) 2019/6
(medicamentos veterinarios)
y Reglamento Delegado (UE) 2024/1159

Se aplican reglas diferentes para



Marco legislativo de la UE: Reglamento (UE) 2019/4 sobre PIENSOS MEDICAMENTOS (PM)

Principios para el uso de alimentos medicamentosos

- Prohibición del uso de PM con antimicrobianos para profilaxis.
- Requisito de diagnóstico de enfermedad previo a la prescripción obligatoria de PM.
- Limitación de la duración de un tratamiento y validez de la prescripción.
- Medidas para aumentar la calidad de la producción de piensos medicamentosos (dosificación más precisa) para evitar la exposición subterapéutica.
- Niveles máximos de contaminación cruzada para 24 sustancias activas antimicrobianas en piensos no medicados.



Prescripciones veterinarias en relación a los piensos medicamentosos (1/2)

Reglamento (UE)
2019/4

Artículo 16

Los piensos medicados (piensos mezclados con medicamentos por el operador de la empresa de piensos) requieren:

- una receta veterinaria
- Sólo podrá expedirse después de un examen clínico o cualquier otra evaluación adecuada del estado de salud de los animales.
- Sólo para enfermedades diagnosticadas (excepto vacunas y parásitos)





Prescripciones veterinarias en relación a los piensos medicamentosos (2/2)

Reglamento (UE)
2019/4

Artículo 16

- **Conservación de registros** : la fábrica de piensos, el veterinario que prescribe y el ganadero deben conservar las prescripciones veterinarias durante 5 años.
- 1 receta = 1 tratamiento veterinario
- **Duración máxima del tratamiento** : 2 semanas para antibióticos, 1 mes para otros medicamentos.
- **Validez de la prescripción** : máximo 5 días para piensos con antimicrobianos, máximo 3 semanas para otros medicamentos para animales productores de alimentos, resto 6 meses



Disposiciones nacionales

nacionales

Disposiciones



RD 370/2021 por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España relativas a la **fabricación, la comercialización y el uso** de piensos medicamentosos

Ámbito de aplicación

la **fabricación, el almacenamiento y el transporte** de piensos medicamentosos (PM) y productos intermedios (PI);

Entró en vigor a partir **28 enero 2022**

la **comercialización, incluida la importación** de terceros países, y el uso de PM y PI;

la **exportación a terceros países de PM y PI** uso no autorizado en la UE(no art. 9, 16, 17 y 18)

Autorización de establecimientos (RD 370/2021: artículo 4 y 5)



Los establecimientos de fabricación, almacenamiento, transporte o comercialización de PM o PI estar autorizados por AC (artículo 13 del Rgto 183/2005, y al artículo 5 del RD 629/2019).

El registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal se constituye en la BD «Sistema informático de registro de establecimientos en la alimentación animal» (SILUM), dependiente del MAPA.

- No autorización (Rgto 2019/4):
- solo compren, almacenen o transporten PM para su uso exclusivo en su explotación; **(NO NOTIFICACIÓN PREVIA AL INICIO ACTIVIDAD)**
- sólo comerciantes, sin conservar los PM o PI en sus instalaciones;
- sólo transportan o almacenan PM o PI en envases o recipientes sellados.
- Nota: Todos los PM (artc 10) deben comercializarse en envases o recipientes cerrados.

SI NOTIFICACIÓN Y
REGISTRO



Los establecimientos con autorización antes entrada en vigor RD (28 enero 2022) debían presentar una **declaración a la AC (modelo anexo RD)** donde estén ubicados podrán continuar con su actividad antes del 28 de julio de 2022

- La AC verificará la conformidad de dicha declaración **por medio de una inspección oficial.**

Control de la homogeneidad (RD 370/2021: Artículo 3)



HOMOGENEIDAD: Dispersión homogénea del medicamento veterinario en el PM o PI

Los establecimientos fabricantes deberán llevar a cabo un control de homogeneidad al menos una vez al año (AUTOCONTROLES)

Reglamento (CE) 183/2005: Todos los dispositivos de mezcla utilizados en la fabricación de piensos deberán ser apropiados para la gama de pesos o volúmenes que deban mezclarse.

Los **explotadores demostrarán la eficacia de los mezcladores** en lo que se refiere a la homogeneidad

Si el fabricante acredita la homogeneidad de mezcla para la incorporación de un componente a 2 Kg/t, no debería usar aditivos o medicamentos a dosis inferior, ya que no podría acreditar una distribución homogénea del producto.



Control de la homogeneidad

Hasta aprobar criterios por la UE, teniendo en cuenta las propiedades específicas de los MV y la tecnología de mezclado, el criterio de aceptabilidad de la homogeneidad en el PM o PI será:

- según el método empleado para el cálculo: un coeficiente de variación del muestreo $\leq 10\%$ calculado como $CV = (\text{desviación típica} / \text{media}) \times 100$.
- Si el control de homogeneidad se hace por recuento de partículas (micro-trazadores) se considerará válido el cálculo de probabilidad estadística por el método de chi cuadrado, con un valor «P» $\geq 5\%$.



Control de la contaminación cruzada

«**contaminación cruzada**»: contaminación de un pienso no destinatario con un principio activo originada por el uso previo de instalaciones o equipos;

«**pienso no destinatario**»: pienso, medicamentoso o no, que no está previsto que contenga un principio activo específico

Existencia de restos de un medicamento veterinario en un pienso (no destinatario), medicamentoso o no, en el que no está prescrito específicamente, debido a los restos del PM que ha circulado previamente por la misma instalación. **medidas de limpieza de equipos e instalaciones**

Los establecimientos fabricantes deberán llevar a cabo un **control de contaminación cruzada al menos una vez al año sobre lote pienso no destinatario (autocontroles).**



RGTO 2024/1229 establecimiento de niveles máximos específicos de contaminación cruzada de principios activos antimicrobianos en piensos no destinatarios y métodos de análisis

Entrada en vigor: **20 de mayo de 2025**

Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios: **1% del principio activo** contenido en el pienso anteriormente fabricado o, del contenido en el PM al que fuera destinado el PI.

Excepto piensos destinados a (límite será el establecido en el anexo I del Rgto 1229) :

- animales **productores de alimentos distintos de los peces** cuando los piensos se fabrican, transforman, almacenan o transportan después de la fabricación, transformación, almacenamiento o transporte de PM o PI destinados a la acuicultura;
- animales durante la **producción de huevos o leche destinados al consumo humano**;
- animales **productores de alimentos destinados al sacrificio en el período de sacrificio correspondiente al tiempo de espera más largo para las especies animales destinatarias**.
- Listado ppios. activos anexo II del Reglamento (UE) 2019/4
- Anexo Rgto 2024/1229. Niveles máximos de contaminación cruzada en piensos no destinatarios (para excepciones) y métodos de análisis de referencia (aplica a todos)



Control de la contaminación cruzada

Para moléculas distintas de las establecidas en el Anexo del Reglamento (UE) 2024/1229 los EEMM podrán aplicar niveles máximos nacionales de contaminación cruzada.

APLICAN DISPOSICIONES DE RD 370/2021

- **1% de la dosis menor autorizada al uso**, sea cual sea la especie de destino (autorizado o no).
- Lote de pienso no destinatario fabricado inmediatamente después de un PM o PI:
 - **2 % de la cantidad de principio activo** contenido en el PM fabricado antes
 - **2 % de la cantidad del principio activo** indicada para el PM destinado al consumo de los animales y fabricado a partir del PI.



Recogida o eliminación PM o PI caducados o no utilizados y sus envases

Deberán destruirse de acuerdo con **Ley 7/2022, de 8 de abril**, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

Deberán **segregar estos residuos** en sus instalaciones, manteniéndolos inequívocamente **identificados y aislados**

CCAA dispondrán de un **listado de gestores de estos residuos**

Los **fabricantes de PM** incluirán en la etiqueta de sus productos, en su página web, o en la documentación de acompañamiento, el **enlace al listado** de gestores autorizados



Gracias

