



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 226, de 18 de septiembre de 2009
Referencia: BOE-A-2009-14790

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	3
CAPÍTULO I. Disposiciones generales.	4
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.	4
Artículo 2. Definiciones.	4
Artículo 3. Intercambio de informaciones y listado de establecimientos.	5
CAPÍTULO II. Elaboración	5
Artículo 4. Condiciones de elaboración.	5
Artículo 5. Establecimientos elaboradores.	5
Artículo 6. Obligaciones.	6
CAPÍTULO III. Ensayos clínicos.	6
Artículo 7. Investigación.	6
CAPÍTULO IV. Envasado, transporte y etiquetado	7
Artículo 8. Envasado y transporte.	7
Artículo 9. Etiquetado.	7
CAPÍTULO V. Prescripción y receta veterinaria	8
Artículo 10. Prescripción veterinaria.	8
Artículo 11. Receta veterinaria.	9
CAPÍTULO VI. Comercialización y utilización	10

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 12. Suministro entre establecimientos elaboradores y distribuidores.	10
Artículo 13. Establecimientos distribuidores.	10
Artículo 14. Entrega al usuario final.	11
Artículo 15. Uso en las explotaciones ganaderas..	11
Artículo 16. Registros documentales..	12
Artículo 17. Publicidad..	12
CAPÍTULO VII. Intercambios comunitarios y comercio con países terceros.	12
Artículo 18. Comercialización intracomunitaria.	12
Artículo 19. Importación..	13
Artículo 20. Exportación..	13
CAPÍTULO VIII. Vigilancia y sanciones	14
Artículo 21. Vigilancia..	14
Artículo 22. Régimen sancionador y otras medidas.	14
<i>Disposiciones adicionales.</i>	14
Disposición adicional primera. Aplicación de la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior..	14
Disposición adicional segunda. Acceso a las bases de datos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino..	15
<i>Disposiciones transitorias.</i>	15
Disposición transitoria primera. Importaciones.	15
Disposición transitoria segunda. Plazo de adaptación..	15
<i>Disposiciones derogatorias.</i>	15
Disposición derogatoria única. Derogación normativa..	15
<i>Disposiciones finales.</i>	15
Disposición final primera. Título competencial..	15
Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea..	16
Disposición final tercera. Facultad de modificación..	16
Disposición final cuarta. Entrada en vigor..	16
ANEXO I. Modelo de certificado.	17
ANEXO II. Condiciones específicas de los establecimientos elaboradores.	17
ANEXO III. Datos que deben constar en la receta veterinaria	19
ANEXO IV. Condiciones específicas de los establecimientos distribuidores	20

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 17 de abril de 2018

El Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 90/167/CEE, 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.

El tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del citado real decreto hace que sea necesaria una actualización del mismo, así como una adaptación a las necesidades existentes, puesta de manifiesto durante estos años de implementación.

En este sentido, debe tenerse en cuenta la nueva normativa en materia de piensos y medicamentos veterinarios, que debe tener reflejo en la regulación relativa a la elaboración, comercialización y uso de los piensos medicamentosos, en especial el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, el Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es preciso, asimismo, tener en cuenta que las pmezclas medicamentosas tiene su regulación específica, como medicamentos, en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y, en lo no derogado por este, en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Por lo demás, permanece con carácter transitorio lo dispuesto en los artículos 3 a 8, ambos inclusive del Real Decreto 608/1999, de 16 de abril, por el que se establecen las condiciones de autorización y registro para la importación de determinados productos del sector de la alimentación animal procedentes de países terceros, y por el que se modifica el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, sobre autorización y registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal, pese a estar éste derogado, según establece la disposición transitoria única del Real Decreto 1144/2006, de 6 de octubre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos, también derogado salvo la referida disposición transitoria y su artículo 9, por disposición del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

Teniendo en cuenta la importancia de las modificaciones, que afectan a gran parte del articulado, y por mor de la necesaria seguridad jurídica, se aprueba un nuevo real decreto regulador de esta materia, que recoge el contenido de la Directiva 90/167/CEE, del Consejo, de 26 de marzo, al tiempo que las necesarias prescripciones básicas para la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos.

La presente disposición ha sido sometida a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de septiembre de 2009,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto tiene por objeto regular la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, además de los requisitos de policía sanitaria.

2. Lo dispuesto en este real decreto no será de aplicación a los aditivos utilizados en la alimentación animal autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el artículo 2 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas o ciudades de Ceuta y Melilla, y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en el caso de las importaciones y exportaciones.

b) Premezcla para piensos medicamentosos o premezcla medicamentosa: todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas a la elaboración de piensos medicamentosos, y autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Pienso medicamentoso: Toda mezcla de premezcla(s) medicamentosa(s) y de pienso(s) preparada previamente a su comercialización, y destinada a ser administrada a los animales sin transformación, en razón de las propiedades curativas, preventivas o de otras propiedades de la(s) premezcla(s).

d) Pienso intermedio medicamentoso: el resultado de la dilución previa de una única premezcla medicamentosa con una materia prima para piensos, y necesariamente destinado a la elaboración final de un pienso medicamentoso. Sólo se podrán añadir a la materia prima para piensos aditivos pertenecientes a la categoría de aditivos tecnológicos contemplados en el artículo 6.a y en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

e) Establecimiento elaborador: Aquella unidad de una empresa de piensos que elabora o fábrica piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos.

f) Establecimiento distribuidor: aquel explotador de empresa de piensos que comercializa piensos medicamentosos.

g) Comercialización de piensos medicamentosos: la tenencia, con vistas a la venta o a cualquier otra forma de transferencia a terceros, con carácter gratuito u oneroso, así como la venta y las propias formas de transferencia, de piensos medicamentosos o de piensos intermedios medicamentosos.

Artículo 3. *Intercambio de informaciones y listado de establecimientos.*

1. Las Administraciones públicas deberán comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de este real decreto.

2. Todos los establecimientos elaboradores y distribuidores de piensos medicamentosos se inscribirán en un registro con vistas a la elaboración de una lista nacional de establecimientos autorizados conforme a lo establecido en los artículos 3 a 6 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal

CAPÍTULO II

Elaboración

Artículo 4. *Condiciones de elaboración.*

1. Solo se permite la elaboración de piensos medicamentosos con premezclas medicamentosas autorizadas de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y, en lo no derogado por este, con el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, o, en su caso, con piensos intermedios medicamentosos preparados a partir de una de tales premezclas medicamentosas.

No obstante, podrán elaborarse en España piensos medicamentosos con premezclas no autorizadas en España pero sí en el Estado miembro de destino, con destino a dicho Estado exclusivamente, previa comunicación en tal sentido a la autoridad competente y control al efecto por la misma. En tal caso, cuando sea exigible el certificado que figura en el anexo I, será extendido en la lengua oficial del Estado y de forma fácilmente legible, por las autoridades competentes.

2. Con carácter general, solo se elaborarán piensos medicamentosos a partir de una sola premezcla medicamentosa. No obstante, podrán elaborarse:

a) Piensos intermedios medicamentosos, a partir exclusivamente de una sola premezcla medicamentosa y de uno o varios piensos, que estén destinados exclusivamente a la elaboración posterior de piensos medicamentosos listos para su utilización directa.

b) Piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa, previa prescripción y bajo responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre y cuando las mismas se empleen en los términos y condiciones establecidas en la autorización de comercialización, y con destino exclusivo a una explotación ganadera, sin que pueda fabricarse o suministrarse una cantidad superior a la prescrita.

c) Piensos medicamentosos, a partir de una o más premezclas medicamentosas, en condiciones distintas a las establecidas en la autorización de comercialización de las mismas, previa prescripción excepcional y bajo la responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre que:

1.º No exista ningún agente terapéutico autorizado, específico para el tratamiento de la enfermedad, presentado en forma de premezcla medicamentosa para la especie afectada.

2.º No existan interacciones o incompatibilidades entre ellas u otros componentes del pienso que puedan modificar los tiempos de espera establecidos por el veterinario prescriptor.

Artículo 5. *Establecimientos elaboradores.*

1. Los piensos medicamentosos o los piensos intermedios medicamentosos solo podrán elaborarse por establecimientos elaboradores de piensos específicamente autorizados al efecto por la autoridad competente.

2. Para la elaboración de piensos intermedios medicamentosos o de piensos medicamentosos se deberán cumplir las condiciones previstas en el anexo II del Reglamento

(CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos y las condiciones específicas establecidas en el anexo II de este real decreto. Si se trata de establecimientos ya autorizados conforme a dicho Reglamento solo deberán acreditar la aplicación efectiva de lo dispuesto en el citado anexo II de este real decreto.

3. La autorización corresponderá al órgano competente de la comunidad autónoma en que se ubique cada establecimiento de la empresa de piensos en que se pretenda elaborar piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos.

Artículo 6. Obligaciones.

1. Los establecimientos autorizados conforme a lo previsto en el artículo anterior deberán, en cada establecimiento.

a) Utilizar solo piensos o combinaciones de piensos que cumplan la normativa aplicable en materia de piensos, y que produzcan una mezcla homogénea y estable con la premezcla medicamentosa o con el pienso intermedio medicamentoso.

b) Emplear solo premezclas medicamentosas cuyo uso esté autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004.

c) Salvo en el caso previsto en el artículo 4.2.c), usar la premezcla con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización en lo que al ámbito de aplicación de este real decreto se refiere y en la prescripción del veterinario. En especial, velará para que:

1.º Se excluya toda interacción indeseable de los medicamentos veterinarios, de los aditivos y de otros piensos.

2.º El pienso que se utilice para la producción del pienso medicamentoso no contenga el mismo coccidiostático que los utilizados como sustancia activa en la(s) premezcla(s) medicamentosa(s).

d) La dosis diaria de sustancias medicamentosas esté contenida en una cantidad de pienso equivalente, como mínimo, a la mitad de la ración alimenticia diaria de los animales tratados y, en el caso de los rumiantes, equivalente por lo menos a la mitad de las necesidades diarias de alimentos complementarios no minerales.

e) Garantizar que el pienso medicamentoso pueda conservarse durante el período establecido en la autorización de comercialización de la premezcla.

f) Comunicar anualmente a la autoridad competente, las cantidades de piensos medicamentosos o piensos intermedios medicamentosos que elabora, con indicación de las especies y categorías a las que fueron destinados.

g) Los establecimientos autorizados a elaborar piensos intermedios medicamentosos, deberán suministrar los mismos sólo a establecimientos autorizados para la elaboración de piensos medicamentosos.

2. Asimismo, cumplirán, en lo que se refiere a las premezclas medicamentosas, los requisitos de almacenamiento, conservación y control documental que, con carácter general, se exigen a los demás medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO III

Ensayos clínicos

Artículo 7. Investigación.

1. No obstante lo previsto en el artículo 4.1, se podrá autorizar la fabricación, distribución y uso de piensos medicamentosos elaborados a partir de premezclas medicamentosas en fase de investigación clínica, siempre que se cuenten con la oportuna autorización para la realización del ensayo clínico otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con el artículo 41 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, y con la Orden PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el

anterior en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.

2. Los establecimientos elaboradores de piensos deberán contar con una copia de la autorización del ensayo clínico de la premezcla medicamentosa, suministrada por el promotor, en la que se especifiquen claramente las condiciones de elaboración y uso del pienso medicamentoso. Tanto la premezcla medicamentosa como el pienso medicamentoso empleado para el ensayo clínico se mantendrán perfectamente almacenados, identificados y separados de las premezclas y piensos medicamentosos de uso rutinario.

3. Los piensos medicamentosos que contengan premezclas medicamentosas en fase de investigación clínica serán suministrados directamente desde el fabricante a la explotación ganadera de destino. En el etiquetado y/o documentación de acompañamiento del pienso medicamentoso figurará, además de los datos exigidos por este real decreto, la mención «Pienso medicamentoso con premezcla medicamentosa en fase de investigación clínica» claramente visible.

CAPÍTULO IV

Envasado, transporte y etiquetado

Artículo 8. *Envasado y transporte.*

1. Los piensos medicamentosos únicamente pueden ser comercializados en envases o recipientes cerrados, de tal modo que el cierre o el sello delaten haber sido abierto y no pueda volver a utilizarse después de la apertura.

2. El transporte de piensos medicamentosos se realizará en medios registrados para el transporte de piensos y, si se utilizan vehículos cisterna u otros recipientes análogos de transporte a granel, será obligatoria su limpieza, si es necesario, después cada transporte de pienso medicamentoso, con el fin de evitar cualquier interacción o contaminación indeseable posterior y en, caso de transportarse en un mismo vehículo piensos medicamentosos y piensos no medicamentosos, además de tener que ir en recipientes independientes, durante las operaciones de descarga se procederá en primer lugar a la descarga del pienso no medicamentoso, todo ello con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.

Artículo 9. *Etiquetado.*

1. Sin perjuicio de los requisitos de etiquetado previstos en la normativa aplicable a los piensos, además de estar identificados como «piensos medicamentosos», se reseñarán en el etiquetado, teniendo en cuenta la información que acompaña a la premezcla, al menos, los siguientes datos:

- a) La denominación y el número de registro de la premezcla o premezclas medicamentosas.
- b) La composición cuantitativa y cualitativa del principio o principios activos de la premezcla o premezclas medicamentosas en el pienso.
- c) La especie o especies de destino y la indicación o indicaciones terapéuticas.
- d) El tiempo de espera, aunque sea de cero días, cuando el pienso se destine a animales productores de alimentos destinados al consumo humano.
- e) Las precauciones particulares a adoptar con respecto al pienso medicamentoso, si hubiese lugar.
- f) La fecha de caducidad del pienso medicamentoso.
- g) La leyenda «prescripción veterinaria».

2. En los piensos intermedios, además de estar identificados como «piensos intermedios medicamentosos», y de la información señalada en las letras a) a f), ambas incluidas, del apartado anterior, se hará constar:

- a) La leyenda: «Para ser incorporado en un pienso medicamentoso cuya fecha de caducidad no exceda la fecha indicada».
- b) La cantidad o proporción del pienso intermedio que ha de incorporarse en función del volumen final de pienso medicamentoso.

c) La leyenda: «Para suministro exclusivo a establecimientos autorizados para elaborar piensos medicamentosos».

3. Cuando sean comercializados en cisternas o en recipientes análogos de suministro a granel, bastará con que las indicaciones enunciadas en el apartado 1 o 2 consten en el documento de acompañamiento en el que figuren todas las declaraciones obligatorias del etiquetado según se recoge en el Reglamento (CE) 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos.

La información se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y fácilmente legibles.

Téngase en cuenta que esta última actualización del apartado 3, establecida por la disposición final 2 del Real Decreto 191/2018, de 6 de abril. [Ref. BOE-A-2018-5230](#), entra en vigor el 2 de enero de 2019, según determina su disposición final 6.

Redacción anterior:

"3. Cuando sean comercializados en cisternas o en recipientes análogos de suministro a granel, bastará con que las indicaciones enunciadas en el apartado 1 ó 2 consten en los documentos de acompañamiento.

La información se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con caracteres fácilmente legibles."

4. Formando parte del etiquetado, mediante la incorporación del prospecto de la premezcla o premezclas medicamentosas utilizadas o mediante cualquier otro procedimiento que garantice la recepción física de los datos, se hará llegar al ganadero o propietario de los animales la información destinada al mismo que figure en el prospecto.

CAPÍTULO V

Prescripción y receta veterinaria

Artículo 10. *Prescripción veterinaria.*

1. Para la adquisición, tenencia y uso de premezclas y para la elaboración de piensos intermedios medicamentosos o de piensos medicamentosos en los establecimientos autorizados conforme al artículo 5 no será precisa la previa prescripción veterinaria, salvo para la elaboración de piensos medicamentosos en los casos previstos en los artículos 4.2.b) y 4.2.c).

2. Será obligada la previa prescripción veterinaria de los piensos medicamentosos para la entrega de los mismos al titular de la explotación o al dueño o responsable de los animales, así como para su administración a los animales, y será efectuada por un veterinario legalmente autorizado a ejercer su profesión, que deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en la normativa vigente para los medicamentos de uso veterinario y únicamente podrá tener por objeto a los animales que se encuentren bajo su supervisión o responsabilidad directa. Previamente, el veterinario deberá verificar que:

1.º La realización del tratamiento mediante un pienso medicamentoso está justificada, según las prácticas veterinarias, para la especie de que se trate.

2.º La administración del medicamento veterinario no es incompatible con un tratamiento o una utilización anterior y, en caso de utilizarse varias premezclas medicamentosas, de que no existen contraindicaciones ni interacciones.

3.º Se prescribe únicamente la cantidad que se considere necesaria para alcanzar el objetivo del tratamiento y se asegurará que el pienso medicamentoso y los piensos habitualmente utilizados para alimentar a los animales tratados no contengan como sustancias activas el mismo coccidiostático.

3. El veterinario podrá, bajo su responsabilidad y mediante prescripción, disponer la fabricación de piensos medicamentosos a partir de más de una premezcla medicamentosa autorizada, siempre condicionado a que:

1.º No exista agente terapéutico autorizado específico para el tratamiento de la enfermedad, presentado en forma de premezcla o para la especie afectada.

2.º Dicho facultativo tenga en cuenta las limitaciones que figuren en las premezclas que se pretendan asociar, asumiendo la responsabilidad plena, tanto sobre las posibles incompatibilidades o interacciones medicamentosas con los componentes del pienso como sobre las reacciones adversas, o los efectos residuales no previstos si se trata de animales productores de alimentos destinados al consumo humano. Todo ello sin perjuicio de que observe o informe sobre estas reacciones o efectos, en cumplimiento de las exigencias e indicaciones sobre seguridad bajo las que están autorizados los medicamentos, cuando se acoja a las prerrogativas extraordinarias previstas en los apartados 2.b) y 2.c) del artículo 4.

Artículo 11. Receta veterinaria.

1. La prescripción a que se refiere el artículo anterior se extenderá en una receta con original y dos copias, que contenga al menos los datos previstos en el anexo III, con el siguiente destino:

a) El original con todos los datos cumplimentados para el establecimiento elaborador o distribuidor autorizado, que lo mantendrá en su poder durante cinco años.

b) La primera copia, con todos los datos cumplimentados, se destinará al titular de la explotación ganadera, o en el caso de animales de compañía, al dueño o responsable de los mismos. Esta copia será sellada por el establecimiento suministrador del pienso medicamentoso y la conservará, en el caso de animales productores de alimentos destinados al consumo humano durante, al menos, cinco años. En el caso de transferencia de los animales antes de concluir dicho período, se entregará una copia del referido documento, junto a una copia de la información correspondiente que conste en el libro de registro de tratamientos que se menciona en el artículo 15.2.b).

c) La segunda copia, que no deberá incluir necesariamente los datos relativos al establecimiento elaborador o distribuidor autorizado, quedará en poder del veterinario prescriptor por un período de cinco años.

El establecimiento elaborador y, en su caso, el distribuidor autorizado, consignarán sus datos una vez que reciban la receta.

2. Una misma receta solamente podrá dar lugar a un tratamiento con el pienso medicamentoso prescrito.

3. La validez de la prescripción veterinaria a efectos de la entrega del pienso y de uso en los animales queda limitada a un plazo que no podrá ser superior a un mes.

4. Exclusivamente para el comercio nacional, en casos de suma urgencia y, únicamente con destino al consumidor final, el establecimiento elaborador del pienso medicamentoso o, en su caso el distribuidor autorizado, podrá proceder a su suministro, sin que disponga, en el momento de su salida, del original de la receta. El propietario o responsable de los animales mostrará el original de la receta al portador del pienso medicamentoso en el momento previo a su descarga y la remitirá en un plazo no superior a tres días al establecimiento elaborador o distribuidor. El sello de la empresa suministradora será sustituido por el albarán de entrega, que deberá unirse a la copia de la receta que quedará en poder del propietario y/o responsable de los animales. En tales circunstancias, la mercancía circulará etiquetada y con la siguiente información adicional:

1.º Apellidos, nombre y número de colegiado del veterinario que prescribe.

2.º Código de identificación de la explotación de destino previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. En el caso de animales de compañía, la identificación y la dirección del propietario o responsable de los animales.

3.º Nombre, razón social y número de autorización, y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.

4.º Número e identificación, individual cuando la normativa así lo prevea, de los animales a tratar.

5.º Firma del responsable del establecimiento elaborador o del distribuidor autorizado.

5. Tanto el original de la prescripción como las copias de la misma se pondrán a disposición de la autoridad competente en los controles e inspecciones correspondientes.

6. La receta, como documento que avala el suministro y uso de un pienso medicamentoso bajo prescripción facultativa, válido para todo el territorio nacional, se editará y extenderá, al menos, en la lengua oficial del Estado.

CAPÍTULO VI

Comercialización y utilización

Artículo 12. *Suministro entre establecimientos elaboradores y distribuidores.*

1. Para la entrega de piensos medicamentosos, que únicamente contengan una premezcla, desde el establecimiento elaborador de los mismos hasta los establecimientos distribuidores, será precisa la previa recepción en aquellos de la correspondiente hoja de pedido del distribuidor, extendida al menos por duplicado, en la que figurarán los apellidos, nombre y firma del peticionario, el número de autorización como establecimiento distribuidor autorizado de piensos medicamentosos, la identificación (nombre o razón social) y dirección del establecimiento distribuidor, especie y categoría animal de destino del pienso medicamentoso, premezcla medicamentosa utilizada y su dosificación y la cantidad de pienso solicitada.

2. Para la entrega de piensos medicamentosos con mas de una premezcla, será imprescindible que esta hoja de pedido esté acompañada de la correspondiente receta veterinaria original, que será devuelta al distribuidor previa cumplimentación de los datos correspondientes al establecimiento elaborador quién, a su vez, guardará una copia de la misma.

3. Un ejemplar de la hoja de pedido quedará en poder del establecimiento elaborador y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro.

4. Para la entrega de piensos intermedios medicamentosos, desde un establecimiento elaborador hasta el establecimiento elaborador de piensos medicamentosos, será preciso la previa recepción en aquél de la correspondiente hoja de pedido, extendida al menos por duplicado, en la que figurarán los apellidos, nombre y firma del peticionario, el número de autorización como elaborador autorizado de piensos medicamentosos, la identificación (nombre o razón social) y dirección del establecimiento elaborador peticionario, especie y categoría animal de destino del pienso intermedio medicamentoso, premezcla medicamentosa utilizada y dosificación de (los) principio(s) activo(s) y la cantidad de pienso intermedio solicitada. El original de la hoja de pedido quedará en poder del establecimiento elaborador y la copia, que se destinará al peticionario, acompañará al suministro.

5. Durante el transporte, todos los piensos medicamentosos irán acompañados de la correspondiente hoja de pedido y, cuando proceda, de la pertinente receta veterinaria.

6. Todos los documentos habrán de ser consignados en los registros correspondientes y conservados durante, al menos, cinco años.

Artículo 13. *Establecimientos distribuidores.*

1. Los distribuidores de piensos medicamentosos deberán disponer de la previa autorización y/o registro conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, cumplir los requisitos previstos en el anexo II del mismo, y los del anexo IV de este real decreto.

2. Los establecimientos distribuidores autorizados:

a) Estarán sometidos al control periódico y específico, a dicho efecto, de la autoridad competente.

b) Podrán intercambiar piensos medicamentosos con otros distribuidores siempre y cuando se cumplan los requisitos de esta norma y, en particular, la trazabilidad de los piensos.

c) Únicamente podrán recibir, almacenar y entregar al usuario final, piensos medicamentosos envasados previamente y listos para su utilización. La entrega al usuario final se realizará únicamente previa presentación de la correspondiente receta veterinaria.

Si no cuentan con instalaciones de almacenamiento, deberán de cumplir los requisitos establecidos en cuanto a la cumplimentación de los registros, reflejados en el anexo IV para garantizar la trazabilidad de los piensos medicamentosos distribuidos.

Artículo 14. *Entrega al usuario final.*

1. Los piensos medicamentosos sólo se podrán entregar al ganadero o persona que tengan en su poder animales, previa presentación de la receta veterinaria correspondiente, por:

a) Un establecimiento elaborador, sin perjuicio de su almacenamiento intermedio en instalaciones vinculadas a la entidad elaboradora que cumplan en este último caso los requisitos exigidos en este real decreto, o

b) A través de establecimientos distribuidores autorizados conforme al artículo 13.

2. Además, los piensos medicamentosos para el tratamiento de animales productores de alimentos destinados al consumo humano únicamente se podrán entregar si:

a) No sobrepasan las cantidades prescritas para el tratamiento con arreglo a la prescripción veterinaria,

b) No se suministran en cantidades superiores a las necesarias para un mes, establecidas de acuerdo con las prescripciones del apartado 2.a).

3. El pienso medicamentoso deberá ir acompañado siempre de la correspondiente receta veterinaria, excepto en el caso previsto en el artículo 11.4 en el que irá acompañado de la información adicional prevista en el mismo, y la información destinada al ganadero que figure en el prospecto de la premezcla o premezclas utilizadas en la elaboración del pienso, desde las instalaciones de elaboración o almacenamiento, o desde el distribuidor, hasta su destino.

Artículo 15. *Uso en las explotaciones ganaderas.*

1. El titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales, velará porque se utilicen los piensos medicamentosos de acuerdo con lo previsto en la correspondiente receta veterinaria.

2. Asimismo, cuando los piensos medicamentosos se administren a animales productores de alimentos destinados al consumo humano, el titular de la explotación ganadera o la persona en cuyo poder se encuentren los animales en cuestión, velará y será responsable de que el animal tratado no sea sacrificado para ser destinado al consumo humano 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 referida expiración.

En tal caso, además, se tendrá en cuenta lo establecido en la normativa correspondiente al uso de medicamentos veterinarios, en relación con los datos y justificantes exigidos a los responsables de los animales sometidos a tratamientos medicamentosos y, en particular:

a) El veterinario hará constar en el registro de tratamientos de la explotación los datos correspondientes a la prescripción, pudiéndose emplear al efecto los detallados en la receta.

b) El titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales, una vez que reciba el pienso medicamentoso e inicie el tratamiento, consignará en el registro de tratamientos medicamentosos los datos correspondientes al pienso medicamentoso que se ha administrado a los animales haciendo mención a la premezcla o premezclas medicamentosas que contienen dichos piensos.

c) Se conserven los registros durante el tiempo establecido en la citada normativa.

3. El titular de la explotación o el dueño o responsable de los animales seguirá las Buenas Prácticas en materia de alimentación de los animales, en particular para el tratamiento diferenciado de los piensos medicamentosos en el almacenamiento, manipulación, vehículos de transporte y equipos de alimentación, en los términos establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, para la correcta utilización de piensos medicamentosos en animales productores de alimentos destinados al consumo humano, y

para evitar o disminuir las potenciales contaminaciones derivadas del uso de éste tipo de piensos.

Artículo 16. Registros documentales.

1. Los registros exigidos en el presente real decreto se efectuarán mediante documentos en los que se hagan constar de forma clara y legible los datos requeridos en cada caso. No obstante, cuando el interesado utilice sistemas informáticos cuya fiabilidad esté justificada por su empleo para otros fines, las anotaciones podrán efectuarse sobre soporte magnético.

2. En cualquier caso, los aludidos registros junto con los oportunos comprobantes, tendrán que mantenerse a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección, y de las autoridades sanitarias para el desarrollo de sus competencias.

3. Todo ello sin perjuicio de la aplicación de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, para registros, recetas o cualquier otro documento relacionado con esta normativa.

Artículo 17. Publicidad.

Sin perjuicio de la normativa general de publicidad, son de aplicación a los piensos medicamentosos las normas relativas a la publicidad de medicamentos veterinarios.

CAPÍTULO VII

Intercambios comunitarios y comercio con países terceros

Artículo 18. Comercialización intracomunitaria.

1. Sin perjuicio de las normas de policía sanitaria, no podrán prohibirse, restringirse u obstaculizarse los intercambios intracomunitarios:

a) De piensos medicamentosos que se fabriquen en otro Estado miembro de conformidad con las exigencias de este real decreto con premezclas medicamentosas autorizadas que tengan las mismas sustancias activas y una composición cuantitativa y cualitativa similar a la de las premezclas autorizadas para su comercialización en España según la legislación vigente.

b) De los animales a los que se han administrado dichos piensos medicamentosos o de sus carnes o sus productos, salvo en los supuestos previstos en el Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, o de lo previsto en el Real Decreto 2178/2004, de 12 de noviembre, por el que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonista de uso en la cría de ganado.

2. Si la aplicación del apartado 1 diese lugar a conflictos, en particular respecto del reconocimiento del carácter similar de la premezcla, la Administración General del Estado o la Comisión Europea podrán someter la controversia a la apreciación de un experto que figure en una lista de expertos establecida por la Comisión Europea, y si tanto España como el otro Estado miembro estuviesen previamente de acuerdo, las partes se someterán al dictamen del experto.

3. Sin perjuicio de lo previsto en este real decreto, el comercio intracomunitario de piensos medicamentosos hacia España tendrá que efectuarse teniendo en cuenta lo siguiente:

a) Todo envío de piensos medicamentosos irá acompañado de un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen, según el modelo que figura en el anexo I, y extendido en concordancia con la prescripción veterinaria de la receta y, en su caso, la información destinada al propietario de los animales que figure en el prospecto de la premezcla utilizada.

b) El pienso medicamentoso habrá sido previamente prescrito por veterinario en ejercicio clínico en España, mediante la receta prevista en el artículo 11, con idénticos destinos a los que en el mismo se fijan.

4. Las medidas de salvaguardia previstas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, serán aplicables a los intercambios de premezclas medicamentosas autorizadas o de piensos medicamentosos.

5. Las normas previstas en materia de control veterinario y, en particular, los requisitos previstos en el artículo 5.2 del Real Decreto 49/1993 serán aplicables a los intercambios de premezclas medicamentosas o de piensos medicamentosos en la medida en que estos últimos sean sometidos a un control veterinario.

Artículo 19. Importación.

1. La importación de piensos medicamentosos procedentes de países terceros, para su libre comercialización en España, sólo se realizará si se cumplen las condiciones establecidas en este real decreto y, en particular, si:

a) El tercer país de expedición figura en una lista de países desde los cuales se permiten las importaciones de piensos, elaborada de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

b) El establecimiento de expedición figura en una lista, elaborada y actualizada por el país tercero de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de establecimientos desde los cuales se permiten las importaciones de piensos.

c) Los piensos medicamentosos cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, o en su caso en cualquier otra legislación comunitaria por la que se establezcan normas específicas para determinados piensos, o condiciones que la Comunidad considere, al menos, equivalentes, o en el caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos que figuran en dicho acuerdo.

d) Los piensos son sometidos al preceptivo control veterinario en aduana, previsto en los artículos 12 y 13 de la ley 8/2003, de 24 de abril.

e) Los piensos medicamentosos son elaborados a partir de premezclas medicamentosas autorizadas en España.

2. Asimismo, siempre que así esté establecido por la Comisión Europea, los piensos medicamentosos procedentes de países terceros, para su libre comercialización en España, deberán ir acompañados del correspondiente modelo de certificado de importación.

3. No obstante lo previsto en el apartado 1.e) de este artículo, se podrá autorizar la importación de piensos medicamentosos elaborados con premezclas medicamentosas no autorizadas en España siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d), de este artículo, y:

a) Exista una autorización excepcional de importación para la premezcla medicamentosa otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, previa solicitud de acuerdo con el artículo 70 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, y una justificación de la necesidad de que dicho pienso medicamentoso se elabore en el país tercero.

b) El pienso medicamentoso circule directamente hasta la explotación o animales de destino, sin posibilidad de almacenamiento intermedio.

Artículo 20. Exportación.

1. Los piensos medicamentosos o los piensos intermedios medicamentosos, exportados o reexportados desde España, para ser comercializados en países terceros, deberán cumplir los requisitos previstos en este real decreto.

2. No obstante lo anterior, podrán exportarse o reexportarse piensos medicamentosos que no cumplan los requisitos establecidos en esta norma si:

a) Las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes en el tercer país de destino exijan o establezcan, respectivamente, otros requisitos distintos, o

b) Salvo que los piensos no sean seguros, las autoridades competentes del país destinatario han manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden comercializarse en la Comunidad.

3. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

CAPÍTULO VIII

Vigilancia y sanciones

Artículo 21. *Vigilancia.*

En el marco de sus respectivas competencias, las autoridades competentes realizarán los controles, incluidas las inspecciones, correspondientes, adoptando las medidas necesarias para asegurarse que:

a) Se cumplan las disposiciones de este real decreto, mediante controles aleatorios efectuados en todas las fases de la elaboración, en particular, en lo que se refiere a su homogeneidad, estabilidad y posibilidad de conservación, y de la distribución y comercialización de los productos objeto de la misma.

b) Los piensos medicamentosos se administran de conformidad con las condiciones de utilización y que se han respetado los tiempos de espera., especialmente mediante controles aleatorios o dirigidos, efectuados en las explotaciones y en los mataderos.

Artículo 22. *Régimen sancionador y otras medidas.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto o en el Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales, medioambientales o de otro orden que puedan concurrir y de la aplicación del régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo que se refiere a las premezclas.

2. Cuando proceda, serán de aplicación, igualmente, las medidas que no tienen el carácter de sanción previstas en la normativa citada en el apartado anterior.

Disposición adicional primera. *Aplicación de la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.*

Las autoridades competentes deberán aprobar las medidas necesarias para garantizar la aplicación de la Directiva 2006/123/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, en el ámbito de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Acceso a las bases de datos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.*

El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino facilitará el acceso al Registro General de establecimientos en el sector de la alimentación animal, previsto en el artículo 4 del Real Decreto 821/2008, de 16 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene de los piensos y se establece el registro general de establecimientos en el sector de la alimentación animal, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a otros entes u órganos, en la parte relativa a los establecimientos autorizados para elaborar pienso intermedios medicamentos o piensos medicamentos, para el ejercicio de las respectivas competencias, sin perjuicio de la protección de datos de carácter personal.

Disposición transitoria primera. *Importaciones.*

No obstante lo previsto en el artículo 19, hasta que finalice la elaboración de las listas previstas el artículo 23.1 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero, las importaciones seguirán siendo autorizadas conforme a lo previsto en los artículos 3 a 8, ambos inclusive del Real Decreto 608/1999, de 16 de abril, por la que se establecen las condiciones de autorización y registro para la importación de determinados productos del sector de la alimentación animal procedentes de países terceros, y por el que se modifica el Real Decreto 1191/1998, de 12 de junio, sobre autorización y registro de establecimientos e intermediarios del sector de la alimentación animal, siempre que, además, la importación haya sido autorizada por el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, condicionada al cumplimiento, al menos, de exigencias equivalentes a las marcadas en este real decreto, y sometiéndolos en la aduana de entrada a la intervención y control de los servicios veterinarios de los puntos de entrada.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de adaptación.*

1. Los establecimientos elaboradores de piensos medicamentosos, piensos intermedios medicamentosos y distribuidores autorizados conforme al Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos, disponen de un plazo de 6 meses para adecuarse a lo dispuesto en este real decreto.

2. Los piensos medicamentosos que se encuentren ya elaborados el día de la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar comercializándose conforme a la normativa vigente en el momento de su elaboración hasta que finalice su periodo de validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, por el que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo del artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de, respectivamente, bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Se exceptúan de dicho carácter de normativa básica:

a) El artículo 10, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, tercer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

b) Los artículos 19 y 20 y la disposición transitoria primera, que se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª in fine, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 90/167/CEE, 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.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y al Ministro de Sanidad y Política Social para modificar, en el ámbito de sus competencias, los anexos de este real decreto para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de sanidad animal.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 4 de septiembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Modelo de certificado

MODELO DE CERTIFICADO

**CERTIFICADO DE ACOMPAÑAMIENTO DE PIENSOS MEDICAMENTOSOS DESTINADOS
A INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS**

Nombre o razón social y domicilio de la entidad elaboradora o del distribuidor

Denominación del pienso medicamentoso

Tipo de animal al que se destina el pienso medicamentoso

Nombre y composición de la premezcla (s) medicamentosa(s) autorizada (s)

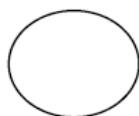
Dosis autorizada de la premezcla (s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso

Cantidad de pienso medicamentoso

Nombre y dirección del destinatario

Por la presente se certifica que el pienso medicamentoso arriba descrito ha sido fabricado por un establecimiento o entidad elaboradora autorizada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/167/CEE.

.....
(Lugar y fecha)



Sello de la autoridad veterinaria

.....
(Lugar y fecha)

Nombre y cargo

ANEXO II

Condiciones específicas de los establecimientos elaboradores

1. Instalaciones y equipos. Disponer de locales, de un equipo técnico y de posibilidades de control apropiadas y suficientes que permitan elaborar el pienso medicamentoso o el pienso intermedio medicamentoso con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas o especificadas en la autorización de comercialización de la premezcla medicamentosa, con la adecuada estabilidad, homogeneidad del producto final, para evitar o evitar o reducir al máximo posible la contaminación cruzada.

2. Personal.

a) Contar la unidad de fabricación con personal que posea conocimientos y cualificaciones suficientes en lo relativo a la técnica de mezclas.

b) Recibir, con la periodicidad adecuada, formación sobre higiene de la producción de los piensos, con especial incidencia en materia de elaboración de piensos medicamentosos.

3. Control de calidad.

a) Ajustarse los locales, el personal y las máquinas utilizados en el proceso global de elaboración a las normas y principios de higiene de producción de piensos, debiendo cumplir la fabricación misma las normas de práctica correcta de fabricación.

b) Someter los piensos medicamentosos producidos a un control regular, incluido el control mediante pruebas de laboratorio adecuadas para comprobar su homogeneidad, bajo la supervisión y el control periódico de la autoridad competente, a fin de garantizar que el pienso medicamentoso o el pienso intermedio medicamentoso cumple lo dispuesto en este real decreto, en particular, en lo que se refiere a su homogeneidad, estabilidad y garantías de conservación.

c) El plan de control de calidad de la empresa de piensos deberá contemplar las medidas adecuadas para evitar o reducir al máximo posible la contaminación cruzada.

4. Almacenamiento.

a) Disponer de posibilidades de almacenamiento apropiadas y suficientes, en particular almacenar el pienso medicamentoso o el pienso intermedio medicamentoso con arreglo a las instrucciones de uso recomendadas o especificadas en la autorización de comercialización de la premezcla, con la adecuada estabilidad y homogeneidad del producto final.

b) Almacenar las premezclas medicamentosas y los piensos medicamentosos en locales o envases adecuados separados por categoría de tal manera que no puedan dar lugar a confusiones y/o contaminaciones cruzadas y diseñados especialmente para la conservación de dichos productos.

c) Los locales de almacenamiento podrán formar parte de la misma instalación o no, en cuyo caso, deberán cumplirse los siguientes requisitos específicos:

1.º El titular del almacén será el mismo que el del establecimiento elaborador autorizado y se almacenarán piensos producidos únicamente por la planta o plantas autorizadas.

2.º El local o locales de almacenamiento del establecimiento elaborador, fuera de su recinto físico, cumplirán las condiciones previstas en el presente real decreto y será autorizado por la comunidad autónoma en la que radique.

3.º Cada uno de estos almacenes se considerará parte de las instalaciones de almacenamiento del establecimiento elaborador de origen y han de figurar inscritos en el expediente de registro de aquel.

4.º El uso de este almacén será únicamente como depósito temporal de los piensos allí albergados, por periodos no superiores a un mes, previamente a su entrega directa al ganadero y que no actuarán como establecimientos distribuidores.

5.º En el almacén, los productos estarán ordenados de forma que se garantice la trazabilidad y se minimicen los errores.

6.º El almacén deberá contar con el correspondiente registro de entradas y salidas

5. Registros. Los registros deberán permitir la trazabilidad de los productos finales y en ellos se anotarán al menos los siguientes datos:

a) A la recepción de las premezclas medicamentosas y/o piensos intermedios medicamentosos:

1.º Fecha.

2.º Proveedor.

3.º Denominación de la premezcla o premezclas medicamentosas.

4.º En el caso de piensos intermedios, denominación y cantidad de la premezcla incluida.

5.º Cantidad de premezcla o premezclas o pienso intermedio medicamentoso).

6.º Número de lote de la(s) premezcla(s) o pienso intermedio.

b) Durante la fabricación:

- 1.º Fecha.
- 2.º Denominación del pienso medicamentoso o pienso intermedio medicamentoso.
- 3.º La denominación y la cantidad de las premezclas y de los piensos intermedios medicamentosos utilizados
- 4.º Número de lote de las premezclas o de los piensos intermedios medicamentosos utilizados.
- 5.º Cantidad de los piensos medicamentosos elaborados, incluidos los piensos intermedios medicamentosos.
- 6.º Número de lote de fabricación.

c) Salida de los piensos medicamentosos:

- 1.º Fecha.
- 2.º Cantidades.
- 3.º Denominación del pienso medicamentoso o pienso intermedio medicamentoso.
- 4.º Número de lote del pienso medicamentoso o pienso intermedio medicamentoso.
- 5.º Identificación del destinatario:

En el caso de los piensos intermedios medicamentosos, la denominación y dirección del establecimiento al que se suministren.

En el caso de explotaciones de animales productores de alimentos destinados al consumo humano, el código de identificación de la explotación de destino (REGA y/o el autonómico correspondiente).

En el caso de animales de compañía, la identificación y la dirección del propietario o responsable de los animales de destino.

En el caso de establecimientos distribuidores de piensos medicamentosos, el nombre y su dirección.

6.º En su caso, identificación y número de colegiación del veterinario que efectuó la prescripción.

El registro deberá conservarse al menos durante cinco años a partir de la fecha de la última inscripción y deberá ponerse en cualquier momento a disposición de la autoridad competente en caso de control.

Se conservarán las recetas, facturas, albaranes y, en su caso, las hojas de pedido de los piensos intermedios medicamentosos durante, al menos, cinco años.

ANEXO III

Datos que deben constar en la receta veterinaria

Apellidos, nombre y número de colegiado del veterinario que prescribe.

La leyenda «PRESCRIPCIÓN DE PIENSO MEDICAMENTOSO».

La indicación de que la receta se utilizará una sola vez.

Código de identificación de la explotación de destino previsto en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004 o, en su defecto, el código de identificación otorgado por la autoridad competente de la comunidad autónoma. En el caso de animales de compañía la identificación y la dirección del propietario o responsable de los animales.

Identificación (Nombre, razón social y número de autorización) y dirección del establecimiento elaborador o distribuidor autorizado (1).

1. A rellenar por el establecimiento elaborador o distribuidor autorizado.

Número e identificación (individual cuando la normativa así lo prevea) de los animales a tratar.

Afección a tratar.

Denominación y dosificación de la(s) premezcla(s) medicamentosa(s) en el pienso medicamentoso.

Cantidad de pienso medicamentoso.

Recomendaciones especiales para el ganadero.

Proporción de pienso medicamentoso en la ración diaria, frecuencia y duración del tratamiento.

Plazo de espera antes del sacrificio o de la puesta en el mercado de productos procedentes de animales tratados, cuando se trate de animales productores de alimentos destinados al consumo humano.

Fecha y firma del veterinario.

A rellenar por el fabricante o el distribuidor autorizado:

Fecha de entrega:

Plazo de conservación:

(Firma del fabricante o del distribuidor autorizado.)

ANEXO IV

Condiciones específicas de los establecimientos distribuidores

1. Instalaciones y equipos: Disponer de locales, equipos técnicos y maquinaria apropiados y suficientes que garanticen la conservación y el almacenamiento adecuado de los piensos medicamentosos.

2. Control de calidad: En el control de calidad deberán contemplarse las medidas adecuadas para reducir al máximo posible la contaminación (cruzada y no cruzada), la homogeneidad y la integridad de los piensos.

3. Sistema APPCC: Contarán con un sistema de APPCC, que deberá de contemplar los condicionantes específicos en lo que se refiere a la cumplimentación de los registros, conservación, almacenamiento, transporte y entrega de los piensos medicamentosos.

4. Personal: Recibirá, con la periodicidad adecuada, formación sobre higiene en la manipulación de los piensos medicamentosos.

5. Almacenamiento:

a) Disponer de posibilidades de almacenamiento apropiadas y suficientes, en particular almacenar los piensos medicamentosos en locales y envases adecuados separados por categorías, de tal manera que no puedan dar lugar a confusiones y/o contaminaciones cruzadas y diseñados especialmente para la conservación de dichos productos.

b) Podrán almacenarse en el mismo local piensos medicamentosos y no medicamentosos, siempre que estén debidamente envasados y separados adecuadamente de manera que no puedan dar lugar a contaminaciones cruzadas.

c) El almacén deberá de contar con el correspondiente registro de entradas y salidas.

6. Registros: Deberán de permitir controlar la trazabilidad de los productos finales, en ellos se anotarán al menos los siguientes datos:

a) A la recepción de los piensos medicamentosos:

Fecha.

Razón social del proveedor.

Denominación del pienso.

Cantidades.

Número de lote.

b) Registro de salida:

Fecha.

Cantidades.

Denominación del pienso.

Número de lote.

Identificación del destinatario: En el caso de explotaciones de animales productores de alimentos destinados al consumo humano, el código de identificación de la explotación ganadera (REGA o en su defecto el autonómico correspondiente).

En el caso de animales de compañía, la identificación y la dirección del propietario o responsable de los animales.

El registro deberá de conservarse, al menos, durante cinco años a partir de la fecha de la última inscripción y deberá de ponerse en cualquier momento a disposición de la autoridad competente en caso de control.

Conservar las facturas, albaranes, hojas de pedido y en su caso, las recetas de los piensos medicamentosos, durante cinco años.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.