

## II

*(Comunicaciones)*

## COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

## Comunicación de la Comisión

**relativa a los tiempos de espera en el caso de tratamientos veterinarios de animales terrestres de cría ecológica con medicamentos veterinarios**

(2022/C 126/01)

NOTA RIPAC <sup>(1)</sup> N.º 2022-XX

*El presente documento se facilita únicamente con fines informativos y su contenido no pretende sustituir la consulta de las fuentes jurídicas aplicables ni el asesoramiento necesario de un experto jurídico, si procede.*

*Ni la Comisión ni ninguna persona que actúe en su nombre pueden ser consideradas responsables de la utilización de estas notas ni tales notas pueden considerarse como una interpretación vinculante de la legislación.*

*El presente documento tiene por objeto ayudar a las empresas y a las autoridades nacionales en la aplicación de la legislación europea. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.*

SECTOR:	AGRICULTURA ECOLOGICA
MEDIDA:	TRATAMIENTOS VETERINARIOS PARA LOS ANIMALES DE CRÍA
ASUNTO:	TIEMPOS DE ESPERA - MEDICAMENTOS VETERINARIOS
DISPOSICIONES PERTINENTES:	Reglamento (UE) 2018/848 <sup>(2)</sup> - Anexo II, parte II, puntos 1.5.1.2, 1.5.1.3 y 1.5.2.5, y Reglamento (UE) 2019/6 <sup>(3)</sup> - Artículo 4, punto 34), y artículos 106, 113 y 115

**Pregunta 1: ¿Deben considerarse las «vacunas» un «medicamento veterinario de síntesis química» a los efectos del anexo II, parte II, punto 1.5.2.5, del Reglamento (UE) 2018/848?**

El Reglamento (UE) 2018/848 es aplicable a partir del 1 de enero de 2022, tal como se establece en su artículo 61.

<sup>(1)</sup> El RIPAC (por su acrónimo francés de Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune) es un registro y una base de datos de notas interpretativas sobre el derecho agrícola.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

En el anexo II, parte II, del Reglamento (UE) 2018/848 se establecen las normas de producción animal.

Según el anexo II, parte II, punto 1.5.2.5, del Reglamento (UE) 2018/848 «[e]l tiempo de espera entre la última administración de un medicamento veterinario de síntesis química, incluidos los antibióticos, a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup> y será, al menos, de 48 horas.»

Los puntos 1.5.1.2 y 1.5.1.3 de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 indican, respectivamente, lo siguiente en relación con la profilaxis para los animales de cría: «Se podrán usar medicamentos veterinarios inmunológicos» y «No se podrán usar como tratamiento preventivo medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química, incluidos los antibióticos y bolos compuestos de moléculas alopáticas de síntesis química». Estas disposiciones establecen una distinción implícita entre medicamentos veterinarios inmunológicos y medicamentos veterinarios alopáticos de síntesis química.

Las vacunas son medicamentos veterinarios inmunológicos y el punto 1.5.2.5 de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848 no es pertinente en lo que atañe a su utilización.

**Pregunta 2: En caso de que una especie animal terrestre criada para la obtención de productos alimenticios ecológicos sea tratada con un medicamento veterinario utilizado de conformidad con los términos de la autorización de comercialización para dicha especie ¿qué tiempo de espera debe aplicarse entre la última administración de un medicamento veterinario alopático de síntesis química, incluido un antibiótico, en condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal?**

**Respuesta:**

El Reglamento (UE) 2018/848 es aplicable a partir del 1 de enero de 2022, tal como se establece en su artículo 61. En el considerando 43 del Reglamento (UE) 2018/848 se describe la intención del legislador en relación con el tiempo de espera para los animales y se indica que «[l]a gestión zoonosanitaria debe centrarse primordialmente en la profilaxis. [...] No debe permitirse la utilización preventiva de medicamentos alopáticos de síntesis química en la producción ecológica, tampoco los antibióticos. En caso de que el animal sufra una enfermedad o una lesión que requiera un tratamiento inmediato, la utilización de dichos productos debe limitarse al mínimo necesario para que el animal se restablezca. En tales casos, con objeto de garantizar la integridad de la producción ecológica a los consumidores, el tiempo de espera oficial tras la utilización de los citados medicamentos establecido en la legislación pertinente de la Unión debería ser el doble del tiempo de espera normal y durar como mínimo 48 horas.»

En el anexo II, parte II, del Reglamento (UE) 2018/848 se establecen las normas de producción animal; en el artículo 3, punto 27), la producción animal se define como la producción de animales terrestres domésticos o domesticados, incluidos los insectos.

Es aplicable el punto 1.5.2.5 de la parte II del anexo II del Reglamento (UE) 2018/848. Dicha disposición establece que «[e]l tiempo de espera entre la última administración de un medicamento veterinario de síntesis química, incluidos los antibióticos, a un animal, en las condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal duplicará el tiempo de espera mencionado en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE <sup>(5)</sup> y será, al menos, de 48 horas.»

La remisión al artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE en el Reglamento (UE) 2018/848 se refiere, en particular, al apartado 2, párrafo segundo, de dicho artículo, que establece que «[...] **Si el medicamento utilizado no indica un tiempo de espera para las especies de que se trate**, el tiempo de espera especificado no deberá ser inferior a: – 7 días: para los huevos, – 7 días: para la leche, – 28 días: para la carne de aves de corral y mamíferos, incluida la grasa y los menudillos», y debe interpretarse como una referencia a los tiempos de espera de medicamentos veterinarios utilizados en los términos de la autorización de comercialización o al margen de dichos términos.

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), derogada por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 4).

<sup>(5)</sup> Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1), derogada por el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 4).

Por lo tanto, cuando una especie animal terrestre criada para la obtención de productos alimenticios ecológicos sea tratada con un medicamento veterinario utilizado de conformidad con los términos de la autorización de comercialización para dicha especie, el tiempo de espera que se aplica a la obtención de productos alimenticios ecológicos que procedan de dicho animal es el doble del tiempo de espera fijado para esa especie animal terrestre para la obtención de productos alimenticios en el resumen de las características de la autorización de comercialización de dicho medicamento veterinario y al menos 48 horas.

En el caso particular de que el tiempo de espera para una especie animal terrestre criada para la obtención de productos alimenticios establecido en el resumen de las características de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario sea igual a cero días, en la producción ecológica el tiempo de espera debe ser de 48 horas.

A partir del 28 de enero de 2022, el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE será aplicable junto con las disposiciones específicas relativas a la producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848 y la situación seguirá siendo la descrita anteriormente.

**Pregunta 3: En caso de que un animal terrestre de una especie determinada criado para la obtención de productos alimenticios ecológicos sea tratado con un medicamento veterinario utilizado al margen de los términos de la autorización de comercialización para dicha especie ¿qué tiempo de espera debe aplicarse entre la última administración de un medicamento veterinario alopático de síntesis química, incluido un antibiótico, en condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos a partir de ese animal?**

En caso de que un animal terrestre de una especie determinada criado para la obtención de productos alimenticios ecológicos sea tratado con un medicamento veterinario utilizado al margen de los términos de la autorización de comercialización para dicha especie, entre el 1 y el 27 de enero de 2022, el tiempo de espera especificado **no debe ser inferior a**: — 14 días para los huevos, — 14 días para la leche, — 56 días para la carne de aves de corral y de mamíferos, incluidos la grasa y los menudillos, que corresponde como mínimo al doble de los tiempos de espera establecidos en el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE para las especies animales criadas para la obtención de productos alimenticios convencionales.

A partir del 28 de enero de 2022, el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE será aplicable junto con las disposiciones específicas relativas a la producción ecológica del Reglamento (UE) 2018/848.

Los artículos 113 y 115 del Reglamento (UE) 2019/6 establecen, respectivamente, las normas aplicables al uso de medicamentos al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales terrestres productoras de alimentos y al tiempo de espera para medicamentos utilizados al margen de los términos de la autorización de comercialización en el caso de especies animales productoras de alimentos.

En particular, el artículo 115 dispone que:

**«a menos que un medicamento utilizado tenga un tiempo de espera indicado en el resumen de las características del medicamento para la especie animal en cuestión, el veterinario establecerá el tiempo de espera según los criterios siguientes:**

- a) para la carne y las vísceras de mamíferos, aves de corral y aves de caza de cría productoras de alimentos, el tiempo de espera no será inferior a:
  - i) el tiempo de espera más largo que figure en el resumen de las características del medicamento para la carne y los despojos, multiplicado por 1,5;
  - ii) veintiocho días, si el medicamento no está autorizado para animales productores de alimentos;
  - iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero y se utiliza en una familia taxonómica distinta de las especies de destino autorizadas;
- b) para la leche procedente de animales que producen leche para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:
  - i) el tiempo de espera más largo para la leche que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;

- ii) siete días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen leche para consumo humano;
  - iii) un día, si el tiempo de espera del medicamento es igual a cero;
- c) para los huevos de animales que producen huevos para consumo humano, el tiempo de espera no será inferior a:
- i) el tiempo de espera más largo para los huevos que figure en el resumen de las características del medicamento para cualquier especie animal, multiplicado por 1,5;
  - ii) diez días, si el medicamento no está autorizado para animales que producen huevos para consumo humano;
2. Si el cálculo del tiempo de espera efectuado conforme a lo establecido en el apartado 1, letra a), inciso i), letra b), inciso i), letra c), inciso i), y letra d), incisos i) y ii), diera como resultado una fracción de días, el tiempo de espera se redondeará al número de días más próximo. [...]
4. En el caso de las abejas, el veterinario determinará el tiempo de espera adecuado evaluando, caso por caso, la situación específica de cada colmena, y en particular el riesgo de residuos en la miel o en otros productos alimenticios recolectados de colmenas y destinados al consumo humano.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 113, apartados 1 y 4, la Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá una lista de sustancias indispensables para el tratamiento de las especies equinas, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para las especies equinas y para las que el tiempo de espera para las especies equinas sea de seis meses. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 145, apartado 2.»

Por lo tanto, a partir del 28 de enero de 2022, si un animal terrestre de una especie determinada criado para la obtención de productos alimenticios ecológicos es tratado con un medicamento veterinario utilizado al margen de los términos de la autorización de comercialización para dicha especie, el tiempo de espera que debe aplicarse entre la última administración de un medicamento veterinario alopático de síntesis química, incluido un antibiótico, en condiciones normales de uso, y la obtención de productos alimenticios ecológicos a partir de ese animal debe ser el doble del tiempo de espera pertinente establecido en el artículo 115, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 y al menos 48 horas.

---