



CONSULTA PÚBLICA PREVIA A LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, USO Y CONTROL DE LOS PIENSOS MEDICAMENTOSOS Y SE DEROGA EL REAL DECRETO 1409/2009 DE 4 DE SEPTIEMBRE.

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se detallan, a continuación, los aspectos correspondientes del proyecto de Real Decreto por el que se deroga el RD 1409/2009 de 4 de septiembre por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, a efectos de recabar la opinión de las organizaciones más representativas del sector de producción de piensos, o en general, de cualquier ciudadano interesado.

A) FINALIDAD DE LA NORMA.

Establecer aspectos no cubiertos por el Reglamento (UE) 2019/4 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, tales como: el procedimiento a seguir por los establecimientos que soliciten autorización a partir de la entrada en aplicación del citado reglamento, los criterios mínimos en relación con la homogeneidad en piensos medicamentosos, los niveles máximos nacionales de contaminación cruzada de medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios, las condiciones aplicables al uso de piensos medicamentosos en ensayos clínicos, la exportación de piensos medicamentosos, las condiciones para la continuidad de la actividad de los establecimientos ya autorizados a fecha de entrada en vigor del citado reglamento, y derogar el RD 1409/2009.

B) NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA APROBACIÓN DE LA NORMA.

En los últimos años se ha puesto de manifiesto un problema creciente, posiblemente el que vaya a ser el gran reto en salud pública del siglo XXI: el incremento de microorganismos resistentes a antimicrobianos. Esta situación conduce a un descenso de las opciones terapéuticas para el tratamiento de infecciones en animales y en personas ya que los microorganismos son capaces de compartir esta capacidad de resistencia entre ellos. El principal motor de la aparición de resistencias a los antimicrobianos es la exposición de los microorganismos a dosis no adecuadas de los medicamentos, debido a tratamientos inapropiados.

Los piensos medicamentosos no son solo la principal vía de tratamiento de colectividades en sanidad animal, sino la vía más adecuada según la evaluación de impacto realizada por la Comisión Europea (COM). No obstante, la fabricación de piensos medicamentosos lleva aparejada la posible presencia de contaminación cruzada en los piensos fabricados, almacenados o transportados en las mismas instalaciones a continuación de un pienso medicamentoso, debido a la transferencia de principios activos arrastrados de un pienso a otro.

La normativa europea aplicable a los medicamentos veterinarios y los piensos medicamentosos databa de los años 90 por lo que no se ajustaba a los cambios producidos en la sociedad y la industria. Por ello, la COM realizó una propuesta de actualización de dicha normativa que culminó en la publicación de dos reglamentos: Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n. o 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo y 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.

El Reglamento (UE) 2019/4 establece en el artículo 7.5 la posibilidad de que los Estados Miembros (EEMM) de la Unión Europea (UE) apliquen niveles máximos nacionales de contaminación cruzada de medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios¹, hasta la publicación de unos límites comunitarios por parte de la COM en base a una evaluación del riesgo realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En España actualmente no existen regulados niveles máximos de contaminación cruzada para medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios, aunque sí existen recomendaciones realizadas por la mesa de coordinación en materia de alimentación animal del MAPA, de la que forman parte las autoridades de las comunidades autónomas (CCAA). De acuerdo con la información proporcionada por las autoridades de las CCAA y por el propio sector de fabricación de piensos, existe una concienciación de la importancia de controlar la contaminación cruzada por medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios, debido a que la exposición a pequeñas dosis de medicamentos, en particular de antibióticos, puede provocar la aparición de microorganismos resistentes a dichos medicamentos.

La publicación del Reglamento (UE) 2019/4 dejará sin efecto al RD 1409/2009 debido a que se trata de normativa comunitaria de directo cumplimiento en toda la UE. No obstante, el reglamento deja abiertos algunos aspectos, mientras que otras cuestiones, que sí están recogidas en el real decreto, no se contemplan.

Por todo lo anteriormente expuesto, considerando la importancia del problema de resistencias antimicrobianas y la buena disposición que presenta el sector de la fabricación de piensos, se pretende redactar una norma que derogue el RD 1409/2009 y recoja aquellos aspectos del mismo no cubiertos por la nueva normativa comunitaria, así como aquellas cuestiones que el Reglamento (UE) 2019/4 específicamente permite que cada estado miembro regule por sí mismo, en particular los niveles máximos de contaminación cruzada de medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios.

¹ Pienso, medicamentoso o no, en los que no está prevista la presencia de un determinado principio activo.

C) OBJETIVOS DE LA NORMA.

El objetivo de la normas es, por tanto, regular aquellas cuestiones no recogidas por el Reglamento (UE) 2019/4, en particular los niveles máximos de contaminación cruzada de medicamentos veterinarios en piensos no destinatarios, y derogar el RD 1409/2009.

D) POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS.

Como quiera que se trata de aprobar normativa básica, que establece obligaciones en materia de fabricación de piensos medicamentosos, es preciso aprobar una norma, con lo que no caben soluciones no regulatorias.

La aprobación de una norma nacional, de obligado cumplimiento en todo el territorio, es la mejor forma de abordar esta cuestión para evitar diferentes actuaciones en función de la localización territorial de los operadores implicados.

Madrid, 18 octubre de 2019.