



DOC CNCAA 1/2020. Aprobado en fecha: 23-03-2020. Revisado: 28-01-2022

RESPUESTA CONSENSUADA Nº 2020/1 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACIÓN ANIMAL SOBRE LA INDICACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA EN PIENSOS MEDICAMENTOSOS EN LOS QUE EL PERIODO DE RETIRADA DEL MEDICAMENTO ES 0 DÍAS, PERO CONTIENEN COCCIDIOSTATOS EN LOS QUE TAMBIÉN SE ESTABLECE UN PERIODO DE RETIRADA.

ORIGEN DE LA CONSULTA: CORREO ELECTRÓNICO CESFAC: 30-01-2020

TEXTO OBJETO DE CONSULTA:

“Cómo se debe indicar el tiempo de espera en un pienso medicamentoso en el cual el tiempo de espera de la premezcla medicamentosa es cero días pero se ha incorporado un aditivo coccidiostático que tiene tiempo de retirada diferente a 0 días, cuando ambas indicaciones según las normativas son obligatorias en la etiqueta.”

Respuesta:

En el objeto del Reglamento (CE) 767/2009 se indica que uno de los objetivos es “**facilitar la información adecuada a los usuarios y los consumidores** y consolidar el funcionamiento eficaz del mercado interior”.

Por otro lado, en el artículo 11 del mencionado reglamento, en el que se reflejan los principios de etiquetado y presentación, se indica que el etiquetado **no deberá inducir a error al usuario**.

Por lo tanto, **siempre que exista un tiempo de espera obligatorio** antes del sacrificio de los animales de destino, o previamente a la puesta en el mercado de los productos de origen animal procedentes de los animales a los que se administre un pienso, sea porque así lo indique un aditivo autorizado que contiene, o porque se trate de un pienso medicamentoso y lo indique el medicamento veterinario en él incluido, **la información debe figurar en la etiqueta del pienso**. En el caso de que el pienso contenga dos sustancias compatibles según sus fichas técnicas, con un tiempo de espera previo y siempre que no sean dos antimicrobianos¹, al objeto de informar y no inducir a error al usuario, **el etiquetado del pienso debe indicar el tiempo de espera mayor**.

El caso objeto de consulta, hace referencia a un pienso medicamentoso, por lo que, de acuerdo con lo establecido en el Anexo III del Reglamento (UE) 2019/4, además de estar identificado como “pienso medicamentoso”, el etiquetado deberá contener, entre otras, la siguiente información teniendo en cuenta la ficha técnica del medicamento veterinario que contiene, **“sin perjuicio de los requisitos de etiquetado previstos en la normativa aplicable a los piensos”**:

¹ Artículo 16.9 de Reglamento (UE) 2019/4: En particular, el veterinario no podrá prescribir piensos medicamentosos con más de un medicamento veterinario que contenga antimicrobianos



- a) *La denominación y el número de autorización del o de los medicamentos veterinarios incorporados, así como el titular de la autorización de comercialización, precedidos del título “Medicación”.*
- b) *La composición cuantitativa y cualitativa del principio o principios activos del o de los medicamentos veterinarios incorporados en el pienso.*
- c) *Las instrucciones de uso, en coherencia con la prescripción veterinaria para el pienso medicamentoso, o el resumen de las características del producto.*
- d) *El tiempo de espera, o la indicación “sin tiempo de espera” cuando sea de cero días, cuando el pienso se destine a animales productores de alimentos destinados al consumo humano.*
- e) *Las contraindicaciones de cada medicamento veterinario y sus efectos adversos, en la medida en que esta información sea necesaria para el uso.*
- f) *La fecha de durabilidad mínima, que deberá tener en cuenta las fechas de vencimiento de los medicamentos veterinarios y se indicará con la expresión «utilizar antes del ...» seguida de la fecha, y las precauciones particulares de conservación, en su caso.*

En este caso, **el tiempo de espera ligado al medicamento es de 0 días**. El pienso contiene también un aditivo que tiene establecido un tiempo de espera superior a 0 días, por lo tanto, el etiquetado debería incluir ese dato como tiempo de espera.

En el caso de que hubiera dos medicamentos veterinarios administrados en el mismo pienso, se aplicaría el tiempo de espera más largo teniendo en cuenta la información aportada por la prescripción veterinaria que, a su vez, procedería de la ficha técnica de cada uno de los medicamentos veterinarios.

Si no hubiera ningún aditivo con un tiempo de espera establecido, figuraría *la indicación “sin tiempo de espera”*.

No olvidemos, por otro lado, que el artículo 5 del Reglamento (CE) 767/2009, recoge entre las responsabilidades y obligaciones de las empresas de piensos, que **el responsable del etiquetado debe transmitir a las autoridades competentes** cualquier información relativa a la composición o a las propiedades alegadas de los piensos, de modo que se pueda verificar la exactitud de la información que figura en el etiquetado.

Es decir, en este caso concreto que apuntan, el operador debe contar con información documental ligada al pienso etiquetado en la que quede reflejado claramente:

- Que el pienso medicamentoso, en la prescripción firmada por el veterinario prescriptor, tiene un periodo de retirada de 0 días.
- Que el aditivo coccidiostato, en su ficha técnica, indica que el periodo de retirada es de 5 días.