

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 370/2021, DE 25 DE MAYO, POR EL QUE SE ESTABLECEN DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LA APLICACIÓN EN ESPAÑA DEL 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 DE OTRAS NORMAS DE LA UNIÓN EUROPEA EN MATERIA DE PIENSOS Y MEDICAMENTOS, Y SE MODIFICAN DIVERSOS REALES DECRETOS EN MATERIA DE GANADERÍA.

Mediante el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del 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 de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se han dictado las disposiciones básicas de aplicación en España en dicha materia.

En su aplicación se ha puesto de manifiesto, en aras de la debida seguridad jurídica, la necesidad de plasmar normativamente que los centros veterinarios pueden comercializar a los responsables de los animales piensos medicamentosos destinados a animales de compañía.

Tal y como recoge el considerando (7) del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, 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, se aplica a los medicamentos veterinarios, incluidos los referidos como «premezclas» en la Directiva 90/167/CEE, hasta que dichos medicamentos son incluidos en piensos medicamentosos o en productos intermedios, momento a partir del cual el citado Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, deja de aplicarse. De manera consecuente, el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, excluye de su ámbito de aplicación mediante su artículo 1.3.b) la fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos, excepto en lo referente a la comunicación de datos a la base de datos de la autoridad competente de la

comunidad autónoma en que radique la explotación a la que se destina el pienso medicamentoso, o a PRESVET, de las recetas veterinarias de piensos medicamentosos formulados con antimicrobianos por los establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos.

En este marco, se prevé la necesidad de una comunicación previa al inicio de la actividad, al efecto, por parte de los centros veterinarios, de acuerdo con el artículo 69.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin exigirse una autorización previa al considerarse que estos establecimientos sanitarios ya reúnen los requisitos higiénico-sanitarios necesarios para tal actividad, a fin de una adecuada simplificación administrativa y en evitación de cargas administrativas innecesarias.

Esta norma se dicta en virtud de la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, así como del artículo 22.1 del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a las entidades representativas de los sectores afectados.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto se ha sometido al procedimiento de audiencia e información públicas, y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. De acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera y la tenencia de animales de compañía. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, las cargas administrativas se reducen a las mínimas imprescindibles.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad, y del Ministro de Derechos Sociales, Consumo y Agenda

2030, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día,

DISPONGO

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del 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 de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.*

El artículo 6 del Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del 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 de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería, se sustituye por el siguiente:

«Artículo 6. *Comercialización de piensos medicamentosos para animales de compañía.*

1. Los piensos medicamentosos destinados a los animales de compañía podrán ser suministrados a los responsables de los animales solo por:

a) Establecimientos comerciales detallistas que estén autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla a la dispensación de medicamentos veterinarios conforme a lo establecido en el artículo 20 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios. Estos establecimientos quedarán exceptuados de la inscripción en el registro general de establecimientos que destinan productos a la alimentación animal regulado por el artículo 4 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre, por el que se regula el registro general de establecimientos en el sector de la

alimentación animal, las condiciones de autorización o registro de dichos establecimientos y de los puntos de entrada nacionales, la actividad de los operadores de piensos, y la Comisión nacional de coordinación en materia de alimentación animal.

b) Establecimientos comerciales detallistas que comercialicen piensos medicamentosos para otras especies, tras haber presentado una comunicación previa al inicio de sus actividades, a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que esta determine, conforme a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

c) Centros veterinarios, conforme se definen en el artículo 2 del Reglamento para el ejercicio profesional en clínica de animales de compañía del Consejo General de Colegios Veterinarios de España (aprobado por la Asamblea General de Presidentes de 11 de julio de 2015), tras haber presentado una comunicación previa al inicio de sus actividades a la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en la que estén ubicados, en la forma en que esta determine, conforme a lo establecido en el artículo 6.1 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre. Estos establecimientos quedarán exceptuados de la inscripción en el registro general de establecimientos que destinan productos a la alimentación animal regulado por el artículo 4 del Real Decreto 629/2019, de 31 de octubre.

2. Los citados establecimientos comerciales detallistas y los centros veterinarios deberán contar con las instalaciones adecuadas que les permitan almacenar, por separado y correctamente identificados, los piensos medicamentosos, con el fin de evitar contaminación cruzada de los productos comercializados.

3. El suministro de los piensos medicamentosos a los responsables de los animales se realizará exclusivamente previa presentación de la prescripción veterinaria cumplimentada y firmada, que contenga la información establecida en el anexo V del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.

4. La autoridad competente de la comunidad autónoma o ciudades de Ceuta y Melilla mantendrá actualizado un listado de los establecimientos comerciales detallistas y centros veterinarios recogidos en los apartados 1.a) y 1.c) que comercialicen piensos medicamentosos, incluidos los destinados a animales de compañía, para garantizar lo establecido en el artículo 13.5 del

Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Animal's Health