

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

[COM(2014) 556 final — 2014/0255 (COD)]

y la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios

[COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD)]

(2015/C 242/10)

Ponente: José María ESPUNY MOYANO

El 24 de septiembre, el 20 de octubre y el 23 de octubre de 2014, respectivamente, de conformidad con los artículos 43 y 114, el artículo 168, apartado 4, letra b), y el artículo 304 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo decidieron consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo

COM(2014) 556 final — 2014/0255 (COD),

y la

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios

COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD).

La Sección Especializada de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 8 de enero de 2015.

En su 504^o pleno de los días 21 y 22 de enero de 2015 (sesión del 21 de enero de 2015), el Comité Económico y Social Europeo aprobó por 208 votos a favor, 4 votos en contra y 16 abstenciones el presente Dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. Pienso medicamentoso

1.1.1. El CESE estima necesario y conveniente actualizar la normativa europea relativa a los piensos medicamentosos con el fin de garantizar la existencia de condiciones uniformes de fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos, protegiendo al mismo tiempo la salud y el bienestar de los animales y las expectativas de los consumidores.

1.1.2. El CESE apoya el uso de piensos medicamentosos como una herramienta más para llevar a cabo una producción de animales saludables y mejorar también la salud pública.

1.1.3. El CESE celebra que se incluya la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos para animales que no están destinados a la producción de alimentos, al ser una vía de administración alternativa para el tratamiento, especialmente de enfermedades crónicas.

1.1.4. El CESE demanda que las especies menores o bien la acuicultura, en las que existe un problema de disponibilidad de medicamentos veterinarios, puedan tener acceso a los piensos medicamentosos y que se minimicen las barreras para una fabricación y una distribución fluida. Asimismo, el CESE valora positivamente que se establezca la producción anticipada para poder planificar mejor las fabricaciones y minimizar las posibles transferencias. De esta forma, en ningún caso se va a generar un *stock* inadecuado debido a las fechas de caducidad de los productos medicamentosos.

1.1.5. El CESE reclama que se conceda un mayor valor, en este Reglamento, a la figura del veterinario o profesional cualificado y acreditado que conoce las normativas existentes y que tiene capacidad plena para diagnosticar y prescribir el tratamiento más adecuado que asegure la sanidad, bienestar y la salud pública.

1.1.6. El CESE considera que el veterinario o profesional cualificado y acreditado, dentro del ejercicio de su profesión, es la única persona que debe establecer los tiempos necesarios de los tratamientos, que no se pueden establecer únicamente por una rígida normativa, debido a la diferencia existente entre las especies, su situación fisiológica, sus condiciones de administración, sus grados de enfermedad, etc.

1.1.7. El CESE es consciente de que se establecerá una transferencia de un principio activo contenido en un pienso medicamentoso a un pienso no destinatario, si bien, dicha transferencia se debe establecer bajo el principio ALARA («tan bajo como sea razonablemente posible»).

1.1.8. El CESE pone en valor los diferentes sistemas productivos y considera primordial que las transferencias que se establezcan tomen en consideración las tecnologías existentes en esta industria y se fijen de tal forma que no conlleven un riesgo de generar resistencias bacterianas.

1.1.9. El CESE considera necesario que se establezca un sistema de gestión integral de los productos no utilizados o caducados a fin de controlar cualquier riesgo que se pueda plantear en relación con la protección de la salud de los animales, la salud de las personas o el medio ambiente.

1.1.10. El CESE también subraya la necesidad de establecer criterios, como valores objetivos, para la adecuada homogeneidad de los piensos medicamentosos.

1.1.11. El CESE considera que el comercio intracomunitario se puede ver perjudicado por esta propuesta de normativa y estima oportuno que se flexibilice el mismo con objeto de mejorar la competitividad del sector.

1.1.12. El CESE observa que los veterinarios o profesionales cualificados y acreditados deben cumplir con su responsabilidad de no incurrir en tratamientos preventivos rutinarios con antimicrobianos, si bien existen circunstancias en las que es necesario el tratamiento preventivo con antimicrobianos (al igual que en medicina humana), para asegurar la sanidad y bienestar de los animales y, por ende, la salud pública.

1.1.13. El CESE considera que la identificación de tratamientos preventivos con antimicrobianos debe ser valorada a nivel de cada Estado miembro, teniendo en cuenta las especificidades y características de los sistemas productivos, especies animales, situación sanitaria, disponibilidad de medicamentos, etcétera, en cada país.

1.1.14. El CESE estima necesario que esta propuesta normativa enumere los equipos de protección individual necesarios para el trabajador con objeto de evitar su exposición a agentes químicos, por el polvo generado durante el proceso de fabricación, y el consiguiente riesgo por inhalación de los mismos.

1.1.15. El CESE recomienda que en los Estados miembros se arbitren programas específicos de formación a los trabajadores expuestos a agentes químicos.

1.1.16. El CESE considera que el Reglamento debería dejar a los Estados miembros la posibilidad de elaborar actos de ejecución destinados a trabas administrativas y burocracia para los pequeños agricultores que produzcan para su propio uso, sin poner en entredicho los reglamentos específicos sobre seguridad e higiene de los piensos medicamentosos.

1.2. Medicamentos veterinarios

1.2.1. La sanidad animal tiene una importancia estratégica por su repercusión en la salud y bienestar animal, la salud pública y seguridad alimentaria, el medio ambiente y la economía rural. Para ello, la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados resulta crucial para que los profesionales veterinarios o profesionales cualificados y acreditados tengan a su disposición las suficientes herramientas para controlar, prevenir y tratar las enfermedades animales.

1.2.2. Al igual que otros medicamentos veterinarios, los antibióticos son necesarios para combatir las infecciones bacterianas en los animales. El CESE considera que el acceso a antibióticos seguros y eficaces es un componente esencial de las herramientas con las que cuentan los veterinarios para mantener y restaurar la sanidad y el bienestar a los animales, así como la salud pública.

1.2.3. Por ello, el CESE valora positivamente el objetivo de esta propuesta legislativa cuyo objeto es desarrollar un cuerpo normativo actualizado y proporcionado, y garantizar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios con el último fin de salvaguardar la sanidad animal, la salud pública, la seguridad alimentaria y el medio ambiente. Principio que también debería seguirse para garantizar la disponibilidad de los antibióticos en veterinaria.

1.2.4. El mercado de los medicamentos veterinarios tiene unas particularidades y especificidades que difieren del de los medicamentos humanos y, por lo tanto, el CESE considera muy apropiado que esta propuesta legislativa esté centrada únicamente en medicamentos veterinarios. En este sentido, mientras que los principios deben ser coherentes, la forma de aplicación de estos principios debe adaptarse totalmente a las condiciones del sector.

1.2.5. El CESE considera que la actual normativa conlleva unas elevadas trabas administrativas para la industria, lo que impacta negativamente en la necesaria innovación; por ello, valora positivamente la introducción de normas simplificadas durante los procedimientos de autorización así como durante la vigilancia posterior, las modificaciones de las autorizaciones de comercialización, etcétera, con el fin de reducir dichas trabas administrativas, aunque existen áreas de mejora en la propuesta.

2. Resumen de las propuestas

2.1. Piensos medicamentosos

2.1.1. La propuesta establece los requisitos en cuanto a fabricación, comercialización y uso de piensos medicamentosos de la Unión Europea.

2.1.2. A estos efectos se fijan las definiciones que deben emplearse y entre ellas conviene destacar las siguientes:

- «pienso medicamentoso»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios o productos intermedios con uno o varios piensos, lista para alimentar directamente a los animales sin más transformación;
- «producto intermedio»: mezcla de uno o varios medicamentos veterinarios con uno o varios piensos destinada a su uso para la fabricación de piensos medicamentosos;
- «explotador de empresa de piensos»: toda persona física o jurídica responsable de asegurar que los requisitos del presente Reglamento se cumplan en la empresa de piensos bajo su control;
- «mezclador móvil»: explotador de empresa de piensos cuyo establecimiento de piensos consiste en un camión específicamente equipado para la fabricación de piensos medicamentosos.

2.1.3. Es de destacar de forma muy positiva la clasificación del pienso medicamentoso dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 767/2009 y del Reglamento (CE) n° 183/2005 relativo a los piensos compuestos, considerándolo pues como un pienso compuesto.

2.1.4. El ámbito de los piensos medicamentosos se amplía para recoger a aquellas especies animales no destinadas a la producción de alimentos como los animales de compañía.

2.1.5. La propuesta de normativa avala el uso de piensos medicamentosos como una herramienta válida y muy útil a la hora de abordar la salud animal y la salud pública. Asimismo, indica su valía para unos sistemas productivos que son muy competitivos dentro de Europa.

2.1.6. La ganadería en la Unión Europea, así como los diferentes sistemas de producción en los diferentes Estados miembros, tienen un papel relevante y por tanto es necesario dotarse de herramientas, como los piensos medicamentosos, para mejorar la competitividad de este sector.

2.1.7. En los anexos de dicho Reglamento se recogen todos los requisitos necesarios para que las fábricas elaboren piensos medicamentosos seguros, homogéneos y que garanticen que se minimiza la contaminación cruzada.

2.1.8. Esta propuesta de normativa considera necesario que aquellos piensos medicamentosos que son importados por la Unión Europea cumplan con los mismos requisitos normativos que se contemplan en este Reglamento.

2.1.9. El futuro Reglamento señala la necesidad de que los piensos medicamentosos se elaboren a partir de medicamentos veterinarios autorizados y la compatibilidad de todos los compuestos utilizados debe estar garantizada en aras de la seguridad y la eficacia del producto.

2.2. Medicamentos veterinarios

2.2.1. La propuesta legislativa cubre tanto los requisitos de datos como los procedimientos de autorización para la comercialización de los medicamentos veterinarios. También cubre el envasado y el etiquetado, distribución y vigilancia de la seguridad en el mercado (farmacovigilancia) y asuntos relacionados con el control y uso de los medicamentos veterinarios.

2.2.2. La propuesta introduce una novedad al ampliar el procedimiento de autorización centralizado de modo que puedan presentarse solicitudes de autorización para cualquier medicamento veterinario. Asimismo, para evitar cargas administrativas y financieras innecesarias la evaluación de la solicitud de autorización bastará con que se realice una vez.

2.2.3. La propuesta introduce una simplificación importante en la reglamentación, al reducir la información obligatoria en el etiquetado y los envases y ofrecer la posibilidad de usar pictogramas y abreviaturas armonizados.

2.2.4. Se regula el período de protección aplicable a la documentación técnica presentada para obtener o modificar una autorización de comercialización, y se amplía el período de protección en el caso de los mercados limitados y los nuevos antibióticos.

2.2.5. Se faculta a la Comisión Europea para que pueda establecer requisitos para la prohibición o restricciones de ciertos antibióticos en veterinaria.

2.2.6. Los medicamentos veterinarios deben ser autorizados antes de poder comercializarse al igual que los medicamentos de uso humano. Para ello se deben facilitar datos para probar la calidad de la producción, la seguridad (para los animales, los usuarios y el medio ambiente), así como la eficacia clínica. Además, para los tratamientos de los animales de producción se debe proporcionar datos que garanticen la seguridad del consumidor.

2.2.7. Se mantienen los cuatro procedimientos para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento veterinario (procedimiento centralizado, procedimiento descentralizado, procedimiento de reconocimiento mutuo y procedimiento nacional) con algunas modificaciones. También se establece un sistema para modificar los términos de las autorizaciones de comercialización que tiene en cuenta el nivel de riesgo. Igualmente, se introduce un enfoque de la farmacovigilancia basado en el riesgo. Se establece un procedimiento para la armonización de los resúmenes de las características de los productos.

2.2.8. Se incluyen requisitos en cuanto a medicamentos veterinarios homeopáticos, así como a cuestiones relacionadas con la fabricación, distribución y uso, entre otros asuntos.

3. Observaciones generales

3.1. Piensos medicamentosos

3.1.1. El CESE apoya la propuesta de Reglamento, así como la intención de la Comisión de armonizar los requisitos relativos a los piensos medicamentosos en todos los Estados miembros.

3.1.2. El CESE recuerda que es necesario que no se establezcan unos requisitos de fabricación tan elevados que sean difícilmente asumibles por las industrias de piensos. La contaminación cruzada es un hecho real en el sector y no se puede limitar a unos niveles técnicamente inasumibles que no se correspondan con el riesgo que existe en la salud animal.

3.1.3. El CESE estima que la ganadería ocupa un lugar importante en la agricultura de la Unión y que, por tanto, hay que sumar herramientas adecuadas para los ganaderos y los fabricantes de piensos con objeto de obtener una alta competitividad en el mercado. La regulación del uso y fabricación de piensos medicamentosos es necesaria pero, a su vez, se debe adaptar a la tecnología existente en el sector a día de hoy.

3.1.4. Una normativa relativa a los piensos medicamentosos, según la evaluación de impacto realizada por la Comisión, tendrá una repercusión positiva en la rentabilidad y el crecimiento económico del sector de la fabricación de los piensos medicamentosos, considerando también las aplicaciones innovadoras de los medicamentos veterinarios.

Haría mejorar la salud animal y la salud pública, tanto en los Estados miembros que en la actualidad tienen normas poco estrictas para los piensos medicamentosos como en aquellos con normas prohibitivas.

3.1.5. Es importante establecer unos niveles de transferencia para los piensos medicamentosos basados en los conocimientos de la Comisión y que cumplan con el principio ALARA, así como en las mejores técnicas de fabricación existentes en el sector.

3.1.6. El CESE considera que esta normativa recoge algunas figuras de producción, como los mezcladores móviles, que deben cumplir con los principios de seguridad alimentaria y homogeneidad de los piensos medicamentosos para evitar unos niveles elevados de transferencias y, por tanto, ejercerse un control mayor sobre los mismos.

3.1.7. El CESE estima oportuno que el comercio intracomunitario no se vea dificultado con los requisitos de este Reglamento; por ello, se deben agilizar dichos intercambios comerciales.

3.1.8. El CESE recuerda que existen especies menores en los diferentes Estados miembros que actualmente cuentan con pocas opciones terapéuticas y que, por tanto, a esta dificultad existente no se deben incorporar mayores trabas respecto a la producción anticipada de los piensos medicamentosos destinados a ellas.

3.2. Medicamentos veterinarios

3.2.1. El CESE considera que los procedimientos de autorización de los medicamentos veterinarios deben estar definidos de tal forma que se eviten retrasos innecesarios en la comercialización efectiva en los distintos Estados miembros en los que se deseen autorizar dichos medicamentos así como para facilitar la resolución con rapidez de los desacuerdos entre autoridades competentes.

3.2.2. El CESE cree que el marco normativo debe fomentar la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en el campo de los medicamentos veterinarios para permitir dar respuesta a las necesidades y retos sanitarios a los que se enfrentan las distintas especies y modelos de producción existentes en Europa.

3.2.3. Históricamente ha venido existiendo un problema de falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios en algunas especies animales, denominadas especies menores, e indicaciones concretas en otras especies (usos menores) que tienen especial importancia socioeconómica en Europa.

3.2.4. Ante esta situación, se hace necesaria una política a nivel europeo que permita favorecer la disponibilidad real de medicamentos veterinarios para especies menores y usos menores, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los mismos y asegurando al mismo tiempo que su desarrollo sea viable económicamente para las empresas de la industria de sanidad animal.

3.2.5. Se acoge con satisfacción la introducción de una reducción de las trabas administrativas a través de una simplificación de los requisitos de etiquetado, la farmacovigilancia veterinaria, las modificaciones de las condiciones de autorización y la concesión de la autorización de comercialización por un período ilimitado.

3.2.6. El CESE está de acuerdo con la introducción de un sistema electrónico de presentación de las solicitudes, así como con el concepto de una base de datos central europea, que favorecerá el intercambio de información entre la industria y las agencias y tendrá un impacto positivo en la reducción de las trabas administrativas.

3.2.7. De igual modo, las medidas incluidas para mejorar el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia veterinaria tendrán un impacto positivo en la reducción de las trabas administrativas, garantizándose asimismo la seguridad de los medicamentos, por lo que se considera muy apropiado el enfoque basado en el riesgo.

3.2.8. Uno de los objetivos de la revisión de la legislación es mejorar el funcionamiento del mercado único. Esto debe hacerse sin comprometer otros objetivos como son la reducción de la carga administrativa y el aumento de la disponibilidad de medicamentos. Para cumplir con estos objetivos el procedimiento de armonización de los resúmenes de las características de los productos debería ser eficiente y seguir los principios de proporcionalidad y reconocimiento mutuo.

3.2.9. El nuevo marco regulatorio debería estimular la innovación y desarrollo de nuevos medicamentos, especialmente antibióticos, para lo cual es necesario un marco normativo que asegure la predictibilidad y esté basado en la ciencia, teniendo siempre en cuenta el «principio de precaución».

3.2.10. La propuesta legislativa debería promover el uso de medicamentos registrados en veterinaria en la UE cuando se utilicen por motivo de vacío terapéutico en detrimento de los autorizados para el uso humano. Los medicamentos veterinarios disponen de un perfil de seguridad y eficacia contrastado en la práctica. Esta opción supone una ventaja notable respecto al empleo de medicamentos de uso humano, que no han demostrado su seguridad y eficacia para ser empleados en animales. Además, este aspecto es de especial importancia en el marco de las resistencias antimicrobianas ya que la propuesta actual permite la utilización de antibióticos de utilización humana como primera opción cuando exista un vacío terapéutico.

4. Observaciones específicas

4.1. Piensos medicamentosos

4.1.1. El artículo 2, «Definiciones», requiere la aclaración de los siguientes términos que se utilizan en el documento: «principio activo», «pienso no destinatario», «mezclador móvil» y «mezclador en la explotación»; dichos términos son relevantes para el desarrollo de la normativa. Asimismo, debe prestarse atención a que la terminología sea lo suficientemente precisa para no entrar en contradicciones con las denominaciones existentes y recogidas en normativas nacionales.

4.1.2. Es necesario que se otorgue un plazo más razonable a las prescripciones veterinarias con objeto de poder hacer efectivo el tratamiento sin menoscabo de la seguridad animal. Por ello sería oportuno ampliarlo de tres semanas a un período adecuado.

4.1.3. El veterinario o profesional cualificado y acreditado debe, en el ejercicio de su profesión, indicar la duración de los tratamientos a llevar a cabo, las cantidades adecuadas de los mismos, los tiempos de espera, etcétera, utilizando como base los datos indicados en la ficha de las características del producto. Esas instrucciones formarán parte de la prescripción de piensos medicamentosos, expedida por el veterinario oficial. El ganadero debe seguir la prescripción verificando la coherencia de dichas instrucciones con las informaciones que figuran en la ficha de características del producto. En caso de discrepancia, el productor quedaría dispensado de responsabilidad. El tratamiento de los animales es competencia del veterinario, que conoce y es responsable de la situación de la camada. Obligar al ganadero a respetar estrictamente la información de la ficha de características del producto implicaría, de hecho, que él mismo asumiera las obligaciones y las responsabilidades del veterinario.

4.1.4. Es oportuno permitir el uso preventivo de antimicrobianos, aunque limitado a casos estrictamente necesarios y cuando esté justificado. En ningún caso debe permitirse el uso rutinario para la prevención, y se deben fomentar las buenas prácticas de higiene y manejo.

4.1.5. El CESE insta a que se indique a qué normativas se hace referencia cuando se incorporan requisitos a la calidad del agua y al material de las conducciones. En cuanto a las tolerancias admitidas en el etiquetado se considera necesario no llevar a cabo ninguna distinción de los productos ya que todos estos productos tienen que cumplir el mismo proceso de autorización con los mismos requisitos sin ninguna diferenciación.

4.1.6. El hecho de que exista una desviación en el etiquetado obedece a un error técnico o analítico (incertidumbre de medida debida al método analítico y al tipo y contenido de sustancia activa) y esto sucede tanto si se trata de un pienso con antimicrobiano como si no. Además, el error en los métodos analíticos de determinación de los antimicrobianos en un pienso es mayor que en otras sustancias, lo que indica que la reproducibilidad es menor y, por tanto, no se justifica una tolerancia tan reducida.

4.1.7. Además, el CESE valora que la homogeneidad del producto ya está garantizada en las pruebas realizadas para la autorización de los mismos.

4.1.8. El requisito de que los piensos medicamentosos que contienen la dosis diaria del medicamento veterinario se incluyan al menos en el 50 % de la ración diaria resulta engorroso en la práctica y debería ampliarse de la forma siguiente: «Los piensos medicamentosos que contienen la dosis diaria del medicamento veterinario deben corresponder al menos al 50 % de la ración diaria de pienso único o de pienso complementario (materia seca)».

4.2. Medicamentos veterinarios

4.2.1. La necesidad de esperar seis meses entre un procedimiento nacional y la presentación de una solicitud de reconocimiento mutuo podría causar problemas si se plantea una situación grave en la sanidad animal o la salud pública. Por ello, se debería permitir la excepción a este período de seis meses mínimo en circunstancias excepcionales. Asimismo, y para evitar retrasos en los procedimientos debería haber una fecha para la conclusión de los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo por el Estado miembro de referencia.

4.2.2. Se debería favorecer el desarrollo de medicamentos veterinarios en todas las especies animales a través de una ampliación de la protección de la inversión y la innovación no solo en el caso de las especies menores sino en todas. Por ello, sería recomendable ampliar el período de protección de datos para todas las especies, incluso cuando se remita una ampliación de las condiciones de autorización para más de una especie en grupo.

4.2.3. Las diferentes especies animales y diferentes enfermedades requieren diferentes vías de administración, y esto requiere diferentes formatos farmacéuticos (por ejemplo, líquidos, sólidos, geles, inyectables, etcétera). El cambio de un formato farmacéutico requiere de un desarrollo casi completo del producto, por lo que debería haber una protección para esta inversión.

4.2.4. Se deberían flexibilizar los requisitos de etiquetado en el embalaje primario y exterior para incluir además de la información obligatoria otra información, facultativa, que pueda ser de interés para los destinatarios.

4.2.5. Los beneficios derivados de la utilización de medios electrónicos solo podrán conseguirse cuando exista un único procedimiento armonizado en todos los Estados miembros, que utilice el mismo formato y sea aplicable a todos los procedimientos.

4.2.6. El procedimiento de armonización del resumen de las características del producto debe ser un procedimiento puramente administrativo, evitando la reevaluación de los productos que han demostrado su seguridad y eficacia en el mercado durante muchos años, evitando así cargas innecesarias de trabajo.

4.2.7. La propuesta legislativa podría tener un impacto negativo en el desarrollo de nuevos antibióticos en veterinaria al no garantizar que exista un mercado predecible, estable y transparente que suponga un incentivo para las compañías.

4.2.8. Sería recomendable establecer un sistema de clasificación cuando se utilicen los medicamentos por vacío terapéutico, primando la utilización de los medicamentos registrados en veterinaria dentro de la UE y limitando el uso de los medicamentos de utilización humana solo cuando no haya alternativas en veterinaria.

Bruselas, 21 de enero de 2015.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Henri MALOSSE
