



Council of the
European Union

Brussels, 4 November 2014
(OR. en, es)

15097/14

**Interinstitutional File:
2014/0255 (COD)**

**AGRILEG 217
VETER 101
CODEC 2168
INST 545
PARLNAT 278**

COVER NOTE

From: Spanish Congress of Deputies
date of receipt: 28 October 2014
To: President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed and repealing Council Directive 90/167/EEC
[doc. 13196/14 AGRILEG 179 VETER 84 CODEC 1813 - COM(2014) 556 final]
- Opinion¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached the above-mentioned document.

¹ translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



CORTES GENERALES



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 22 de octubre de 2014, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 40/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 556 final) (2014/0255 (COD)) (SWD (2014) 271 final) (SWD (2014) 272 final) (COM (2014) 556 final ANEXOS) (núm. expte. 282/333).

- Informe 41/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos relativos a límites de emisiones y homologación de tipo para motores de combustión interna que se instalen en máquinas móviles no de carretera (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 581 final) (2014/0268 (COD)) (SWD (2014) 281 final) (SWD (2014) 282 final) (COM (2014) 581 final/2 anexos) (núm. expte. 282/334).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

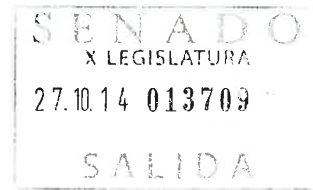
Palacio del Congreso de los Diputados, a 23 de octubre de 2014.

Jesús Posada Moreno
PRESIDENTE DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



CORTES GENERALES



EXCMO. SR.:

Comunico a V.E. que la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 22 de octubre de 2014, ha aprobado los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

- Informe 40/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por 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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 556 final) (2014/0255 (COD)) (SWD (2014) 271 final) (SWD (2014) 272 final) (COM (2014) 556 final ANEXOS) (núm. expte. 282/333).

- Informe 41/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre requisitos relativos a límites de emisiones y homologación de tipo para motores de combustión interna que se instalen en máquinas móviles no de carretera (Texto pertinente a efectos del EEE) (COM (2014) 581 final) (2014/0268 (COD)) (SWD (2014) 281 final) (SWD (2014) 282 final) (COM (2014) 581 final/2 anexos) (núm. expte. 282/334).

Lo que traslado a V.E. en aplicación de lo dispuesto en los Protocolos números 1 y 2 del Tratado de Lisboa, así como dentro del marco del diálogo político entre los Parlamentos nacionales y las instituciones europeas.

Palacio del Senado, a 23 de octubre de 2014.

Pío García-Escudero Márquez
PRESIDENTE DEL SENADO

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA



CORTES GENERALES

INFORME 40/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 22 DE OCTUBRE DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR 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 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 556 FINAL] [2014/0255 (COD)] {SWD (2014) 271 FINAL} {SWD (2014) 272 FINAL} COM (2014) 556 FINAL ANEXOS]

ANTECEDENTES

A. El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

B. 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, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de la iniciativa, plazo que concluye el 11 de noviembre de 2014.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 22 de septiembre de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Juan Ramón Represa Fernández y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Éste señala que la propuesta es conforme con el principio de subsidiariedad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, debido a la dimensión y a los efectos de la acción pretendida.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 22 de octubre de 2014, aprobó el presente



CORTES GENERALES

INFORME

1.- El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y proporcionalidad”*. De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, *“en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión”*.

2.- La Propuesta legislativa analizada se basa en los artículos 43 y 168. 4 b) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

“Artículo 43

1. La Comisión presentará propuestas relativas a la elaboración y ejecución de la política agrícola común, incluida la sustitución de las organizaciones nacionales por alguna de las formas de organización común previstas en el apartado 1 del artículo 40, así como a la aplicación de las medidas especificadas en el presente título.

Tales propuestas deberán tener en cuenta la interdependencia de las cuestiones agrícolas mencionadas en el presente título.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, la organización común de los mercados agrícolas prevista en el apartado 1 del artículo 40, así como las demás disposiciones que resulten necesarias para la consecución de los objetivos de la política común de agricultura y pesca.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión, adoptará las medidas relativas a la fijación de los precios, las exacciones, las ayudas y las limitaciones cuantitativas, así como a la fijación y el reparto de las posibilidades de pesca.

4. En las condiciones previstas en el apartado 1, se podrá sustituir las organizaciones nacionales de mercado por la organización común prevista en el apartado 1 del artículo 40:

a) cuando la organización común ofrezca a los Estados miembros que se opongan a esta medida y dispongan de una organización nacional para la producción de que se



CORTES GENERALES

trate garantías equivalentes para el empleo y el nivel de vida de los productores interesados, teniendo en cuenta el ritmo de las posibles adaptaciones y de las necesarias especializaciones; y

b) cuando dicha organización asegure a los intercambios dentro de la Unión condiciones análogas a las existentes en un mercado nacional.

5. En caso de crearse una organización común para determinadas materias primas, sin que exista todavía una organización común para los correspondientes productos transformados, tales materias primas utilizadas en los productos transformados destinados a la exportación a terceros países podrán ser importadas del exterior de la Unión.

Artículo 168

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

(...)

b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;”

3.- La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos tiene su antecedente normativo en la Directiva 90/167/CE -que se pretende derogar- por la que se establecieron las condiciones en las que se pueden preparar, comercializar y utilizar los piensos medicamentosos en la UE. La Directiva se aprobó antes de la creación del mercado interior y nunca ha sido adaptada sustancialmente. La transposición nacional de este instrumento jurídico ha dado libertad a los Estados miembros en cuanto a la interpretación y aplicación de las disposiciones, pero esta flexibilidad ha originado algunos problemas y, de mantenerse invariable, pudiera prolongar las discrepancias en su aplicación entre los Estados miembros.

El objetivo fundamental de la revisión de la reglamentación es armonizar a un nivel elevado de seguridad la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y productos intermedios en la UE y reflejar los avances técnicos en este ámbito, estableciendo también normas para la adopción de actos delegados y actos de ejecución sobre la base del Reglamento.



CORTES GENERALES

4.- Uno de los fines esenciales de la legislación alimentaria es perseguir un nivel elevado de protección de la salud humana. Los principios generales establecidos en la legislación alimentaria deben aplicarse a la comercialización y el uso de los piensos sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación de la Unión. Además, la protección de la salud de los animales constituye uno de los objetivos generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea.

Los piensos medicamentosos son una forma importante de administración de medicamentos veterinarios a los animales. Se persigue la coordinación en la Unión Europea de las normas de producción y comercialización de piensos medicamentosos a un nivel adecuado de seguridad, y reflejar el progreso técnico y científico en este ámbito.

Se propone que los piensos medicamentosos solo podrán ser fabricados a partir de medicamentos veterinarios autorizados conforme a la legislación específica reguladora de los mismos, y por fabricantes autorizados.

La farmacorresistencia se aborda mediante medidas como la prohibición de usar piensos medicamentosos de modo preventivo y como factores de crecimiento, o estableciendo límites de residuos de medicamentos veterinarios en los piensos ordinarios a escala de la Unión Europea.

La Propuesta de modernización de la legislación sobre piensos medicamentosos incluye en su ámbito de aplicación los alimentos para animales de compañía. Se trata de garantizar en la Unión Europea el nivel adecuado de calidad e inocuidad de estos productos, al tiempo que se sientan las bases de un mejor tratamiento de los animales enfermos. La normativa que se propone redundará en beneficio de los animales, los ganaderos, los propietarios de animales de compañía, los veterinarios y las empresas dedicadas a la industria farmacéutica y a la de fabricación de piensos.

5.- La Propuesta de Reglamento permitirá la producción de piensos medicamentosos anticipada y el mezclado móvil o en las explotaciones, al tiempo que regulará estas operaciones. Sus disposiciones incluyen medidas para la eliminación de los piensos medicamentosos no utilizados en las explotaciones. Se fijarán, a escala de la Unión Europea, límites de transferencia de medicamentos veterinarios a los piensos, límites que deben adaptarse previa evaluación de los riesgos para los animales y las personas que se deriven de los distintos tipos de principios activos.

Se adoptan normas específicas sobre prescripción, validez de la prescripción, el uso de piensos medicamentosos que contengan antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y las cantidades necesarias para el tratamiento de los animales con piensos medicamentosos. Los fabricantes, distribuidores y usuarios de piensos medicamentosos deben mantener registros diarios para un seguimiento eficaz de



CORTES GENERALES

estos piensos. Y regula el comercio dentro de la Unión de los piensos que contienen medicamentos veterinarios autorizados a nivel nacional, a fin de evitar distorsiones de la competencia.

6.- El Reglamento propuesto consta de cinco capítulos, dedicando el Capítulo I al “Ámbito de aplicación y definiciones”, el Capítulo II a la “Fabricación, almacenamiento, transporte y comercialización”, el Capítulo III a la “Autorización de los establecimientos”, el Capítulo IV a la “Prescripción y uso” y el Capítulo V contiene las “Disposiciones de procedimiento y finales”. Además, contiene seis anexos que versan sobre los siguientes contenidos: a) Requisitos para los explotadores de empresas de piensos, b) Incorporación del medicamento veterinario al pienso, c) Indicaciones del etiquetado, d) Tolerancias admitidas en el etiquetado de la composición de los piensos medicamentosos, e) Formulario de prescripción, y f) Cuadro de correspondencias.

7.- España junto a Francia y Alemania están a la cabeza de la producción de piensos en la UE. En el año 2012, la producción española fue de 29.191.381 t., de las que 815.000 fueron piensos destinados a animales de compañía.

Es precisa una normativa técnicamente actualizada que, a la vez que proteja la seguridad y eficacia de los piensos medicamentosos, contribuya a facilitar el trabajo de los ganaderos y el preceptivo control por parte de las autoridades competentes.

Para España es una Propuesta de gran relevancia ya que dentro de las alternativas terapéuticas a disposición de los profesionales veterinarios (los tratamientos inyectables individuales, los medicamentos solubles de administración oral y los piensos medicamentosos), son los piensos medicamentosos la práctica más extendida dentro de los modelos de producción intensiva (fundamentalmente porcino) que existen en nuestro país, que cuenta con una cabaña ganadera de gran importancia.

El suministro del medicamento incluido en un pienso permite facilitar el tratamiento de grandes colectividades, asegurando la adecuada homogeneidad de la mezcla, en tanto que otros sistemas de administración como pueden ser los de administración en granja en top-dressing (suministro directo por parte del ganadero o en el comedero) no garantizan que la distribución del principio activo sea homogénea y, por lo tanto, el acceso adecuado de los animales al principio activo terapéutico.

8.- La medida legislativa se refiere a una competencia compartida. La Propuesta es conforme con el principio de subsidiariedad, ya que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse a escala de la Unión Europea, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida.



CORTES GENERALES

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que 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, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.