



Bruselas, 10.9.2014
SWD(2014) 272 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

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 }

{ SWD(2014) 271 final }

1. INTRODUCCIÓN

El propósito de la presente evaluación de impacto es fundamentar las modificaciones propuestas de la Directiva 90/167/CEE, por la que se establecen las condiciones en las que se pueden preparar, comercializar y utilizar los piensos medicamentosos en la UE. El pienso medicamentoso es una mezcla de materias primas para piensos y un medicamento veterinario específicamente autorizado. Únicamente puede suministrarse a los ganaderos previa presentación de una prescripción de un veterinario.

La administración de medicamentos veterinarios a los animales enfermos a través de la alimentación es una de las posibilidades de que disponen los ganaderos. Dependiendo de la situación específica en la explotación, el tratamiento a través de piensos medicamentosos puede ser la mejor forma de administrar medicamentos a los animales.

2. DESCRIPCIÓN DE ANTECEDENTES Y PROBLEMAS

La Directiva se remonta a 1990, no ha sido nunca revisada y, debido a la divergencia de su aplicación a nivel nacional, establece una enorme variedad de situaciones en relación con los piensos medicamentosos para animales de explotación en los distintos Estados miembros.

Problema 1 (residuos de medicamentos veterinarios en los piensos): En varios Estados miembros con requisitos nacionales permisivos existen generosos niveles de tolerancia de la transferencia de antibióticos desde los piensos medicamentosos a los piensos compuestos. Si los microbios del animal son expuestos a una dosis determinada de antimicrobianos, un número importante de patógenos sobrevive al tratamiento y su presencia estimulará la selección de cepas de microbios resistentes. En otros Estados miembros no hay valores de transferencia establecidos, lo que implica una incertidumbre jurídica para los operadores.

Consecuencias de los residuos de medicamentos:

- Un mayor riesgo de desarrollo de farmacorresistencia debido a la tolerancia respecto a los niveles de antimicrobianos en los piensos que se da en algunos Estados miembros.
- Una gravosa evaluación caso por caso en los Estados miembros donde no existen límites de transferencia, unida a la incertidumbre jurídica para los operadores.

Problema 2 (dosificación imprecisa de los medicamentos veterinarios): La dosificación precisa de los medicamentos veterinarios orales es esencial para un tratamiento de grupo eficaz, es decir, para garantizar que cada uno de los animales reciba la dosis terapéutica correcta. Una dosis incorrecta puede ser tóxica para los animales (si es demasiado alta) o aumentar el riesgo de que no sanen (si es demasiado baja). La precisión de la dosificación se ve comprometida si la fabricación del pienso medicamentoso no garantiza una incorporación homogénea del medicamento en el pienso, como puede ocurrir en Estados miembros con reglamentación permisiva, o si la ingesta de pienso medicamentoso por los animales es inferior a la esperada. Otros Estados miembros han combinado una rígida «tolerancia cero» ante la presencia de medicamentos veterinarios en los piensos compuestos con una regulación muy estricta de la producción de piensos medicamentosos, lo que lleva, en la práctica, a una indisponibilidad de estos piensos. Dado que las cantidades globales de medicamentos veterinarios administrados a los animales son independientes de la disponibilidad de las distintas formas de

administración, las formas menos precisas y controlables, como esparcir el medicamento sobre el pienso en polvos orales, son las que predominan.

Consecuencias de una dosificación imprecisa:

- Un tratamiento ineficaz de los animales enfermos, puesto que estos no obtienen el nivel terapéutico del medicamento (dosis insuficiente), y residuos de medicamentos en los productos de origen animal (dosis excesiva), tanto en los Estados miembros en los que los piensos medicamentosos se ven desplazados por polvos orales menos precisos como en aquellos en los que la homogeneidad de los piensos medicamentosos no está suficientemente garantizada.
- Un aumento de las farmacorresistencias debido a niveles subterapéuticos de antimicrobianos en las explotaciones de los Estados miembros con una estricta aplicación de la tolerancia cero, a consecuencia de un mayor uso de alternativas menos controlables de los piensos medicamentosos.

Problema 3 (obstáculos a la producción y al comercio dentro de la UE de piensos medicamentosos): Cada Estado miembro ha establecido su propio régimen nacional en relación con los piensos medicamentosos. En la práctica, esto entraña una situación extremadamente difícil, además de costosa, principalmente para las industrias implicadas. La primera razón es que la Directiva europea contiene disposiciones vagas sobre la fabricación que son interpretadas de maneras diferentes por los Estados miembros. En segundo lugar, la Directiva ofrece varias opciones para que los Estados miembros diseñen sus regímenes nacionales, por ejemplo permitiendo a los distribuidores de piensos medicamentosos producirlos antes de recibir la prescripción veterinaria.

Consecuencias de la existencia de regímenes nacionales diferentes:

- Barreras al comercio de piensos medicamentosos en la Unión, restricciones de la competencia y obstáculos a la difusión de las innovaciones.
- Elevadas cargas reglamentarias para la industria si no limita su actividad al mercado local.
- Calidad insatisfactoria de fabricación en los Estados miembros con normas permisivas.
- Costes excesivos para los piensos medicamentosos en los Estados miembros con sobreregulación.

Problema 4 (imposibilidad de que accedan al mercado los piensos medicamentosos para animales de compañía): En general, los piensos medicamentosos se utilizan para tratar a grandes grupos de animales en la ganadería. Sin embargo, en el caso de determinados medicamentos veterinarios, el tratamiento de los animales de compañía con piensos medicamentosos puede ser un método excelente que permita a sus propietarios darles la medicación en forma de comida preparada. No obstante, varios Estados miembros no están convencidos de que la legislación sobre piensos medicamentosos pueda siquiera aplicarse a los animales de compañía, ya que se basa en el artículo 43 (política agrícola común), por lo que se considera aplicable solamente a los animales de explotación.

Las transposiciones nacionales de la Directiva son otro factor: El requisito de que esté disponible una prescripción antes de la producción (y no del suministro) va en contra de la producción y distribución centrales. Varios Estados miembros no permiten la fabricación anticipada de piensos medicamentosos. Otros no están de acuerdo en que los distribuidores actúen como intermediarios entre el fabricante y el usuario, e insisten por

el contrario en la distribución directa de la fábrica de piensos al ganadero. La comercialización de los piensos medicamentosos para animales de compañía no puede cumplir este requisito.

Consecuencias de las restricciones para dichos piensos medicamentosos:

- Importantes obstáculos para las empresas innovadoras que desean ampliar sus actividades al ámbito de los piensos medicamentosos para animales de compañía.
- Imposibilidad para los propietarios de tratar las enfermedades crónicas de sus animales de compañía de esta manera cómoda y eficaz.

3. NECESIDAD DE UNA ACCIÓN DE LA UNIÓN Y SUBSIDIARIEDAD

La legislación actual sobre piensos medicamentosos es una Directiva que se adoptó antes de la creación del mercado interior, y nunca ha sido adaptada sustancialmente. Puede considerarse un ejemplo extremo de subsidiariedad: La transposición nacional de este instrumento jurídico deja libertad a los Estados miembros en cuanto a la interpretación y aplicación de las disposiciones, si bien la flexibilidad no logra el objetivo de un buen funcionamiento del mercado interior y genera preocupaciones de salud pública y sanidad animal. En lo que respecta al desarrollo de los sistemas nacionales, la tendencia durante décadas muestra que estos problemas se han deteriorado en lugar de mejorar, a pesar de que muchos Estados miembros han intentado abordarlos con planes de acción nacionales. Había un gran interés por medidas concretas armonizadas a nivel de la UE, según el estudio externo realizado, las consultas específicas y la consulta en línea de las partes interesadas y los Estados miembros (88 % de los encuestados). Así pues, hay pruebas claras de que puede generarse valor añadido de la UE si se elige el instrumento jurídico adecuado, con medidas proporcionadas.

En comparación con la actuación dispersa a nivel nacional, la acción a nivel de la UE produciría claros beneficios en cuanto a viabilidad económica, sanidad animal y salud pública. Por tanto, la propuesta persigue el objetivo de una armonización de los parámetros esenciales permitiendo, simultáneamente, que los actores a nivel local elijan los medios para lograrla.

4. OBJETIVOS DE LA INICIATIVA DE LA UE

Objetivos estratégicos generales:

- 1) buen funcionamiento de un mercado interior competitivo e innovador de piensos medicamentosos;
- 2) al mismo tiempo, garantía de un elevado nivel de protección de la salud animal y pública.

Objetivos específicos:

- eliminar el principio de tolerancia cero para las transferencias inevitables de medicamentos veterinarios;
- poner los piensos medicamentosos a disposición de los ganaderos y propietarios de animales de compañía a un precio competitivo;
- contener los riesgos de farmacorresistencias causadas por la administración residual y subterapéutica de antimicrobianos;

- mejorar la salud animal con una dosificación precisa de los medicamentos veterinarios orales;
- eliminar los obstáculos a los piensos medicamentosos innovadores y «novedosos».

5. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Opción 1: Mantenimiento del *statu quo* sin cambio alguno

La UE no interviene en el ámbito de los piensos medicamentosos. La actual Directiva mantiene su carácter general y sigue sujeta a interpretaciones y aplicaciones nacionales diversas. Regulación específica en los distintos Estados miembros. Estos seguirán teniendo diferentes niveles de residuos autorizados de medicamentos veterinarios en los piensos compuestos.

Opción 2: Modificar la Directiva 90/167/CEE y adoptar disposiciones no vinculantes

El ámbito de aplicación de la Directiva se aclara y se hace extensivo a los piensos medicamentosos para animales de compañía. Esta opción no prevé ningún cambio en la Directiva actual por lo que respecta a las disposiciones técnicas. Se elaboran directrices para las autoridades nacionales y los operadores destinadas a los ámbitos en los que se han señalado problemas, como los mecanismos de control, las normas de fabricación y los residuos de medicamentos veterinarios en los piensos.

Opción 3: Nuevo reglamento de la UE con normas detalladas

Conforme a esta opción, las aclaraciones del ámbito de aplicación propuestas en la opción 2 se llevan a cabo, pero de forma jurídicamente vinculante, con un Reglamento. Los distribuidores estarán autorizados para actuar como intermediarios en toda la UE entre los fabricantes y los usuarios de piensos medicamentosos, lo cual es de capital importancia para los piensos medicamentosos para animales de compañía. En el Reglamento se establecerán criterios precisos de la UE en lo relativo a la tecnología de mezcla y la homogeneidad de los piensos medicamentosos. La producción anticipada de piensos medicamentosos y la mezcla móvil y en la explotación estarán autorizadas en la UE, al tiempo que se hacen más estrictas las normas al respecto. La prescripción veterinaria precisa y su cumplimiento estricto, tanto por los fabricantes como por los usuarios de piensos medicamentosos, debe ser controlada rigurosamente por las autoridades de los Estados miembros.

Se fijarán límites de tolerancia de la UE para la transferencia de medicamentos veterinarios a los piensos, previa evaluación de los riesgos para animales y personas derivados de los distintos tipos de principios activos.

Las autoridades competentes de los Estados miembros quedarán dispensadas de interpretar la Directiva general y podrán concentrar sus esfuerzos en garantizar que los piensos medicamentosos solo se suministren con prescripción, que todos los fabricantes cumplan los criterios de homogeneidad y los límites de transferencia y que se evite el uso incorrecto de tales piensos.

6. EVALUACIÓN DE IMPACTO Y COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES DE ACTUACIÓN

Las opciones se analizaron atendiendo a los objetivos de la revisión de la legislación y se evaluaron por su impacto sobre la economía, la salud y otros ámbitos:

Con la opción 1, la aplicación nacional de las normas generales de la UE conduce a parámetros económicos y de seguridad muy diversos en la fabricación y el uso de piensos medicamentosos. La tendencia a que cada vez sean menos los animales tratados con piensos medicamentosos se mantendrá, a pesar de que esta sería la mejor forma de tratamiento. El entorno de comercialización sigue siendo muy fragmentario y excluyente para las aplicaciones innovadoras y nuevas de los piensos medicamentosos. Los fabricantes que deseen expandirse fuera de su Estado miembro de origen tienen que afrontar un régimen nacional diferente para los piensos medicamentosos que genera considerables costes de cumplimiento. Los fabricantes que deseen ampliar sus actividades a los piensos medicamentosos para animales de compañía no podrían hacerlo, y muchos dueños de animales de compañía con enfermedades crónicas se verían privados de esta forma cómoda y eficaz de tratamiento. En los Estados miembros cuyas normas de fabricación de piensos medicamentosos son muy estrictas, los ganaderos recurren a formas de medicación menos controlables. Esto tiene consecuencias negativas en lo relativo a la dosificación correcta (por tanto, para la eficacia del tratamiento) y al uso subterapéutico de antimicrobianos en los piensos no medicamentosos o el agua. El riesgo de farmacorresistencias seguirá existiendo en los Estados con niveles generosos de tolerancia de los residuos de antimicrobianos en los piensos.

Conforme a la opción 2, los parámetros económicos para los fabricantes de piensos medicamentosos aún siguen siendo muy diferentes, debido al impacto dominante de los regímenes nacionales en los costes de los piensos medicamentosos; por tanto, no cabe esperar ningún cambio significativo con respecto a la situación de partida. La inclusión explícita de los animales de compañía en el ámbito de aplicación abre algunas oportunidades para los piensos medicamentosos destinados a estos animales. El margen bruto suplementario que podrían generar los piensos medicamentosos para animales de compañía podría ser del orden de 6 millones EUR a corto plazo. Asimismo, los costes administrativos y de cumplimiento para las industrias podrían ser ligeramente inferiores, ya que sería posible confiar más en la guía de prácticas correctas de fabricación de la UE, una vez revisada.

En una hipótesis de aplicación de la opción 3, los costes adicionales derivados de la mejora implícita de las normas de fabricación para el 50 % de la producción actual ascenderían a 19 millones EUR. En relación con otro 25 % de la producción actual, la nueva norma de la UE no implicaría cambio alguno. El restante 25 % podría reducir costes por un importe aproximado de 31 millones EUR, ya que los productores pueden elegir la tecnología de producción más rentable, considerando la situación regional, y beneficiarse de economías de escala, gracias al aumento previsto de la demanda de piensos medicamentosos. Para la UE en su conjunto, los costes de fabricación podrían reducirse en 12 millones EUR. Un segundo supuesto se ha calculado como análisis de sensibilidad (el 65 % de la producción de piensos medicamentosos se enfrentaría a incrementos de los costes, con solo un 10 % de reducciones). El aumento de los costes en el primer grupo superaría al ahorro en el segundo en 12 millones EUR.

Gracias a la nueva norma armonizada de la UE para la producción de piensos medicamentosos, sería posible activar todo el potencial de innovación, lo que implicaría, solo en el ámbito de los piensos medicamentosos para animales de compañía, un margen bruto adicional del orden de 15 millones EUR a corto plazo y considerablemente más, con posterioridad. La fijación de criterios aplicables a los productos a escala de la UE implica costes administrativos muy limitados para las autoridades nacionales y la Comisión. A largo plazo, la aplicación de los criterios reducirá la carga para las autoridades: por una parte, el control de criterios concretos es más sencillo que la interpretación de principios generales; por otra, los Estados miembros pueden ahorrar recursos que antes utilizaban para establecer normas nacionales. Los costes de

cumplimiento de la normativa para la industria se reducen considerablemente, pues ya no hay obligación de seguir normas nacionales diferentes.

La sanidad animal mejora significativamente, ya que los piensos medicamentosos, producidos conforme a normas optimizadas, pueden utilizarse como forma mejor y preferida de administración de medicamentos en un porcentaje de animales mucho más elevado. Por lo que respecta a los antimicrobianos, serán menos los animales expuestos a niveles subterapéuticos en los países donde los requisitos de homogeneidad para los piensos medicamentosos son actualmente deficientes. Este impacto positivo también puede esperarse en las regiones en las que, debido a requisitos preventivos para la fabricación de piensos medicamentosos, las formas de administración menos precisas son las que actualmente dominan. Por otra parte, la salud pública mejorará considerablemente, ya que se fijan límites de transferencia a escala de toda la UE a niveles que permitirán reducir los riesgos de farmacorresistencias, tanto en los Estados miembros con niveles de tolerancia generosos como en los que presentan una situación poco clara al respecto.

La competencia reglamentaria de cada Estado miembro se ve reducida. La opción 3 tendría un efecto ligeramente positivo sobre la salud en el trabajo, ya que habría menos usuarios en contacto directo con el medicamento veterinario. También puede preverse un efecto positivo en el bienestar de los animales, ya que serán menos animales los que tengan que padecer una dosificación insuficiente y más, los tratados con sus piensos «normales», es decir, de una manera más cómoda.

7. CONCLUSIONES

Habida cuenta de esta evaluación, se considera que la opción 3 tendría el mayor impacto positivo y ofrecería la mejor manera de alcanzar los objetivos de la UE en su conjunto. Tendría un importante impacto positivo en la rentabilidad y el crecimiento económico de la fabricación de piensos medicamentosos, considerando también las aplicaciones innovadoras de los medicamentos veterinarios. Los compromisos en actividades anteriores y posteriores de la cadena de suministro son muy limitados. Es previsible que mejoren la sanidad 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. Con unos límites máximos de residuos seguros para la transferencia de medicamentos veterinarios a los piensos puede obtenerse una igualdad de condiciones pragmática y sólida para la industria y las autoridades de control.

El control de la fabricación y la utilización de los piensos medicamentosos se verá facilitado por el establecimiento de criterios relativos a los productos a escala de la UE. Estos criterios podrían ser también la base para evaluar en qué medida se han logrado los objetivos de la legislación. En caso de que estos indicadores no se consideren suficientes, los representantes de la industria podrían aportar otros, como la diferencia de precio entre los piensos medicamentosos y los piensos compuestos o el porcentaje de medicamentos veterinarios vendidos en forma de premezclas. De este modo se dispondría de datos suficientes de evaluación para examinar si las políticas aplicadas alcanzan o no los objetivos relativos al mercado interior de los piensos medicamentosos, la competitividad de la producción de piensos medicamentosos, la sanidad animal y la salud pública.