



CORTES GENERALES

INFORME 31/2022 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 29 DE MARZO DE 2022, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS TRANSITORIAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA 2001/82/CE Y EL REGLAMENTO (CE) N.º 726/2004 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2022) 76 FINAL] [2022/0053 (COD)]

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 por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, 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 28 de abril de 2022.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 8 de marzo de 2022, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Juan María Vázquez Rojas (SGPP), y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno en el que se manifiesta la conformidad de la iniciativa con el principio de subsidiariedad. Asimismo, se han recibido escritos del Parlamento de Cantabria, del Parlamento de La Rioja y del Parlamento de Galicia, comunicando el archivo del expediente o la no emisión de dictamen motivado.

E. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 29 de marzo de 2022, aprobó el presente

INFORME



CORTES GENERALES

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 114 y 168.4 b) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

“Artículo 114”

1. *Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.*

2. *El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.*

3. *La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.*

4. *Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.*

5. *Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro*



CORTES GENERALES

surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. *La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior. Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.*

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. *Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.*

8. *Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*

9. *Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*

10. *Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control 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.- El Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios, aplicable desde el 28 de enero de 2022, reduce la carga administrativa, consolida el mercado interior y mejora



CORTES GENERALES

la disponibilidad de medicamentos veterinarios, garantizando al mismo tiempo el más alto nivel de protección de la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

El Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la fabricación, la importación, la exportación, el suministro, la distribución, la farmacovigilancia, el control y el uso de los medicamentos veterinarios.

Un aspecto muy importante es también la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos bajo una visión de “One Health”.

Adicionalmente, el Reglamento 2019/6 establece nuevas normas sobre envasado/etiquetado y para ello, se establecía un período de transición de 5 años desde la entrada en vigor, recogido en el artículo 152, apartado 2, de dicho reglamento, debido a la necesidad de transición y adaptación de la industria y los reguladores nacionales.

Sin embargo, la interpretación jurídica que se ha hecho del Reglamento excluye el período de transición, imposibilitando el suministro y la repercusión que esto supone sobre la salud de los animales y su implicación en salud pública, más allá de la gran cantidad de medicamentos que tendrían que haberse destruido.

Esta es la razón del presente Reglamento que establece normas transitorias que resuelven las preocupaciones planteadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y las partes interesadas en relación con la aplicación práctica del artículo 152, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, resolviendo la inseguridad jurídica y garantizando la continuidad del suministro de medicamentos veterinarios autorizados en virtud de legislación anterior en el mercado de la Unión.

Mediante estas normas transitorias, se permiten a los titulares de autorizaciones de comercialización introducir en el mercado medicamentos veterinarios que cumplan los requisitos de envasado y etiquetado de la Directiva 2001/82/CE o del Reglamento (CE) n. 726/2004 hasta el 29 de enero de 2027, aunque no cumplan los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2019/6.

Con ello, se garantiza la continuidad del suministro de medicamentos veterinarios autorizados en virtud de legislación anterior en el mercado de la Unión, evitando el riesgo de escasez de medicamentos veterinarios, que tendría graves repercusiones en la salud y el bienestar de los animales, tanto de explotación como de compañía.

La autorización de medicamentos veterinarios, incluidos los requisitos relativos al envasado y etiquetado, se ha regulado exhaustivamente a escala de la Unión. Por lo tanto, no sería posible abordar la cuestión a escala nacional. Por tanto, 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



CORTES GENERALES

nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida.

CÓNCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas transitorias para el envasado y etiquetado de los medicamentos veterinarios autorizados de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.