



Bruselas, 20 de noviembre de 2018
(OR. en, de)

**Expediente interinstitucional:
2014/0257 (COD)**

**13921/18
ADD 1 REV 1**

**CODEC 1901
AGRILEG 189
VETER 79
PHARM 54
MI 800**

NOTA PUNTO «I/A»

De: Secretaría General del Consejo
A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto: Proyecto de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE
(primera lectura)
– Adopción del acto legislativo
– Declaraciones

Declaración de la Comisión

El nuevo Reglamento de la UE sobre medicamentos veterinarios exige a los Estados miembros que recojan y notifiquen datos sobre las ventas y el uso de antimicrobianos en animales. La Comisión considera que esta información es esencial a la hora de detectar posibles factores de riesgo para el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos, así como para supervisar las tendencias en el consumo de antimicrobianos, adoptar las medidas políticas pertinentes y evaluar su aplicación. Aunque está previsto aplicar este requisito jurídico de forma gradual (por etapas), podría ser necesaria una aportación sustancial en términos de recursos administrativos, humanos y financieros.

El Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos reconoce que, a fin de lograr resultados duraderos y crear el impulso necesario, es importante que se aplique adecuadamente la legislación de la UE relativa a la resistencia a los antimicrobianos (incluida, en particular, la referente al uso de medicamentos veterinarios). En este contexto, la Comisión se ha comprometido en este Plan de Acción a apoyar a los Estados miembros en cuanto a la aplicación de las normas de la UE, incluso mediante la prestación de asistencia técnica a través del Servicio de Apoyo a las Reformas Estructurales para el diseño y la aplicación de las políticas contra la resistencia a los antimicrobianos.

Además, la Comisión estudiará las posibilidades de apoyar esta recopilación de datos de los Estados miembros, en consonancia con las propuestas presentadas en el contexto del próximo marco financiero plurianual de la UE.

Declaración de Chequia

Chequia suscribe que la actualización de la actual Directiva 2001/82/CE sería beneficiosa si ello garantiza un respeto total y razonable de los objetivos y principios, tal como afirmó la Comisión Europea antes del inicio de las negociaciones relativas al proyecto de Reglamento sobre medicamentos veterinarios.

Chequia asimismo apoya firmemente el objetivo de contener los riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, la ineeficacia de la nueva legislación a la hora de garantizar el cumplimiento de las normas de la UE por parte de terceros países (en lo que respecta, entre otras cosas, a las condiciones restringidas para el uso de los antimicrobianos) debilita de forma considerable el mensaje político de la UE en lo referente al compromiso asumido para combatir la resistencia a los antimicrobianos y, al mismo tiempo, resta toda competitividad a los productores de la UE ante sus homólogos en terceros países. Además, el margen de flexibilidad exigido para que los Estados miembros puedan garantizar la disponibilidad de otras alternativas adecuadas a los antimicrobianos, en particular en los pequeños mercados, y los riesgos asociados a la futura disponibilidad del «legado» de medicamentos veterinarios son algunos de los principales problemas que presenta el nuevo Reglamento.

Chequia considera que la propuesta implicará un aumento de las cargas administrativas y financieras asociadas tanto para los presupuestos públicos como para las empresas privadas. Empieza a ser evidente que la aplicación del Reglamento será más costosa de lo inicialmente previsto. El nuevo Reglamento también restará flexibilidad y, por lo tanto, innovación, lo que puede provocar una falta de disponibilidad de los medicamentos veterinarios en el mercado checo.

Asimismo, se observa que el texto contiene errores que pueden repercutir en la seguridad de los consumidores.

Chequia lamenta decir que la aprobación de dicho Reglamento supondrá perder la ocasión de cumplir los principios según lo establecido y previsto inicialmente.

En vista de ello, Chequia mantiene su posición del Coreper tras el diálogo tripartito (en junio de 2018) y se abstiene en la votación.

Declaración de Alemania

Alemania desea presentar, en relación con los artículos 73 a 81 del documento PE-CONS 45/18, las siguientes observaciones:

El documento PE-CONS 45/18, que recoge la versión final de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios, representa fundamentalmente un resultado global equilibrado, respecto al que se pudo alcanzar un acuerdo en muchos puntos importantes. Sin embargo, Alemania manifiesta su preocupación por que, en la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios, el énfasis se sitúe en la gestión de señales del titular de la autorización de comercialización y las normas actualmente vigentes no hayan de mantenerse. Se trata, en particular, de:

- la interrupción de los informes periódicos de seguridad;
- la ampliación del plazo para informar sobre los efectos secundarios graves de los medicamentos; y
- la falta de diferenciación en cuanto al nivel de gravedad de los efectos secundarios de los medicamentos.

Ahora bien, dado que, en general, se han conseguido mejoras en los debates, las preocupaciones existentes para Alemania no serán óbice para que dé su aprobación al texto transaccional final.