



Council of the
European Union

Brussels, 19 May 2022
(OR. en, es)

9250/22

**Interinstitutional File:
2022/0053(COD)**

**INST 188
PARLNAT 76
VETER 48**

NOTE

From:	The Spanish Parliament
On:	31 March 2022
To:	The President of the Council of the European Union
No. prev. doc.:	ST 6864/22
No. Cion doc.:	COM(2022)76
Subject:	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down transitional rules for the packaging and labelling of veterinary medicinal products authorised in accordance with Directive 2001/82/EC and Regulation (EC) No 726/2004 [COM(2022)76 - ST 6864/22 - 2022/0053 (COD)] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality ¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the above.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2022-0076/escor>



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.

CONCLUSIÓN

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.