

Bruselas, 20 de noviembre de 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	19 de noviembre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2025) 699 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre la evaluación de la Comisión relativa a la situación respecto al tratamiento con medicamentos de los animales de la especie equina y su exclusión de la cadena alimentaria, también en relación con las importaciones de animales de la especie equina procedentes de terceros países

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2025) 699 final.

Adj.: COM(2025) 699 final

Bruselas, 19.11.2025
COM(2025) 699 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la evaluación de la Comisión relativa a la situación respecto al tratamiento con medicamentos de los animales de la especie equina y su exclusión de la cadena alimentaria, también en relación con las importaciones de animales de la especie equina procedentes de terceros países

1. INTRODUCCIÓN

Con el presente informe se cumple la obligación de la Comisión, establecida en el artículo 158 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo¹, sobre medicamentos veterinarios («el Reglamento sobre medicamentos veterinarios»), de evaluar la situación relativa al tratamiento de los animales pertenecientes a la especie equina (por ejemplo, caballos, asnos, mulas, etc.) con medicamentos veterinarios y su exclusión de la cadena alimentaria, también en lo que respecta a las importaciones procedentes de terceros países.

En el informe también se resumen las conclusiones de la Comisión sobre las posibles medidas que podrían adoptarse para mejorar la situación actual y su posible efecto sobre la salud pública, el bienestar animal, el riesgo de fraude y la igualdad de condiciones con terceros países.

2. CONTEXTO

Según la legislación de la UE², los animales de la especie equina (también conocidos como «solípedos», «équidos» o «animales equinos») se consideran animales productores de alimentos³. Para proteger la salud pública, los équidos deben ser excluidos⁴ irreversiblemente de la cadena alimentaria si han sido tratados con medicamentos que contengan sustancias activas cuyo uso esté prohibido en animales productores de alimentos⁵ o que no estén autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009⁶ («el Reglamento relativo a los LMR»). El sacrificio de équidos productores de alimentos deberá aplazarse durante seis meses cuando se les hayan administrado sustancias incluidas en la lista de sustancias esenciales

¹ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

² Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, de 10 de junio de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 y (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a la identificación y el registro de equinos y por el que se establecen modelos de documentos de identificación para esos animales, artículo 38 (DO L 213 de 16.6.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/oj).

³ Reglamento (UE) 2019/6, artículo 4, punto 38.

⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, artículos 38 a 42.

⁵ Directiva 96/22/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado y por la que se derogan las Directivas 81/602/CEE, 88/146/CEE y 88/299/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/oj>), leída en relación con el anexo I, cuadro 2, del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

para el tratamiento de équidos⁷ («la lista de sustancias esenciales»). En determinadas condiciones, los medicamentos veterinarios autorizados para otras especies animales o los medicamentos para uso humano pueden administrarse a équidos productores de alimentos cuando no exista ningún producto autorizado o disponible en el mercado para una indicación determinada⁸.

Según la normativa vigente⁹, solo el veterinario responsable o la autoridad competente (AC) pueden excluir a los équidos de la cadena alimentaria. Muchos animales criados en la UE y que terminan en la cadena alimentaria son antiguos animales de compañía, de deporte o de cría. La percepción social de los équidos como animales de compañía, de deporte o de cría y como animales productores de alimentos suele suponer un reto para la aplicación de los requisitos legales relacionados con los riesgos para la seguridad alimentaria derivados de su tratamiento con medicamentos.

En general, el mercado de los medicamentos veterinarios se divide entre los animales productores de alimentos y los animales de compañía; ambos sectores deben cubrir las necesidades de tratamiento de muchas especies. Esto da como resultado un mercado fragmentado¹⁰. Para los ganaderos, el tratamiento de los animales debe ser rentable. Además, se ha demostrado que las consideraciones de la industria de la sanidad animal sobre el rendimiento de la inversión y el coste de mantener un medicamento veterinario en el mercado frenan el desarrollo de nuevos medicamentos veterinarios. Esta situación afecta más a los medicamentos para indicaciones menos comunes y para especies animales con poblaciones más reducidas. Por ejemplo, el coste de proporcionar los datos necesarios para establecer los límites máximos de residuos (LMR) de la sustancia activa presente en un medicamento veterinario puede no justificar el rendimiento de las ventas de ese producto en el caso de los équidos productores de alimentos.

Uno de los objetivos del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, que entró en vigor en enero de 2022, es aumentar la disponibilidad de estos medicamentos, garantizando al mismo tiempo el máximo nivel de protección de la salud pública y animal y del medio ambiente. El Reglamento sobre medicamentos veterinarios establece disposiciones específicas destinadas a aumentar la disponibilidad de tratamientos médicos para los équidos y, por lo tanto, mejorar su salud y bienestar, al tiempo que se protege la salud pública.

⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2025/901 de la Comisión, por el que se establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, o que aportan un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos y para las que el tiempo de espera debe ser de seis meses (DO L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) y Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, que establece una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos, de conformidad con la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 367 de 22.12.2006, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), en su versión modificada.

⁸ Reglamento (UE) 2019/6, artículo 113, en relación con el artículo 115.

⁹ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, artículo 38.

¹⁰ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión «Impact Assessment accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products» [«Evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos veterinarios», no disponible en español] /* [SWD(2014) 273 final] */.

Algunas disposiciones son más generales y tienen por objeto incentivar¹¹ la autorización de medicamentos veterinarios destinados a mercados limitados¹², como el de los équidos. En determinadas condiciones, el Reglamento sobre medicamentos veterinarios también permite el uso de medicamentos fuera de los términos de la autorización de comercialización¹³, el denominado «uso en cascada». Estas condiciones son específicas para los animales productores de alimentos y para los animales no productores de alimentos (como los équidos excluidos de la cadena alimentaria). Con el fin de aumentar la disponibilidad de medicamentos para los équidos productores de alimentos, el Reglamento sobre medicamentos veterinarios también prevé el establecimiento de una lista¹⁴ de sustancias esenciales para el tratamiento de los équidos o que aportan un valor clínico añadido en comparación con otras opciones de tratamiento disponibles para los équidos y para las que el tiempo de espera debe ser de seis meses.

Para garantizar la trazabilidad y la exclusión fiable de la cadena alimentaria, los équidos de la UE deben identificarse por los siguientes medios¹⁵: un código único, medios físicos de identificación (transpondedor inyectable o crotal)¹⁶ y un documento de identificación permanente y único (también denominado «pasaporte»)¹⁷. En general, los équidos deben identificarse en un plazo que determinará cada Estado miembro y antes de que cumplan doce meses de edad, o antes de que abandonen el lugar donde nacieron por un período superior a treinta días¹⁸. Los retrasos en la identificación, así como la pérdida del pasaporte o la identificación física de los animales, darán lugar a su exclusión de la cadena alimentaria¹⁹, a menos que el operador pueda demostrar satisfactoriamente que el estatus del équido destinado al sacrificio para el consumo humano no se ha visto comprometido por ningún tratamiento médico²⁰. El pasaporte también contiene información sobre si un équido concreto está excluido del sacrificio para el consumo humano o ha recibido un tratamiento médico con sustancias incluidas en la lista de sustancias esenciales²¹. Los Estados miembros deberán crear y mantener

¹¹ Reglamento (UE) 2019/6, artículo 23 (posibilidad de presentar una solicitud para mercados limitados sin proporcionar determinada documentación) o artículos 39 y 40 (por ejemplo, catorce años de protección inicial de datos).

¹² *Ibidem*, artículo 4, punto 29.

¹³ *Ibidem*, artículos 112, 113 y 115.

¹⁴ *Ibidem*, artículo 115, apartado 5, y Reglamento de Ejecución (UE) 2025/901 de la Comisión. El Reglamento (CE) n.º 1950/2006 de la Comisión, modificado por el Reglamento (CE) n.º 122/2013, es aplicable hasta el 21 de mayo de 2027.

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal, artículo 114, apartado 1 (DO L 84 de 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, artículos 58 y 59 (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), en su versión modificada.

¹⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión.

¹⁸ *Ibidem*, artículo 21.

¹⁹ *Ibidem*, artículo 25, apartado 1 y apartado 2, letra d).

²⁰ *Ibidem*, artículo 38, apartado 2, letra b).

²¹ Reglamento Delegado (UE) 2021/577 de la Comisión, de 29 de enero de 2021, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al contenido y al formato de la información necesaria para aplicar el artículo 112, apartado 4, y el artículo 115, apartado 5, información que debe figurar en el documento de identificación permanente y único contemplado en el artículo 8, apartado 4, de dicho Reglamento (DO L 123 de 9.4.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

bases de datos²² que contengan el código único, el código de identificación mostrado por el transpondedor y los datos del pasaporte y del animal²³, así como información sobre el estatus del animal con respecto a la cadena alimentaria²⁴ («estatus en la cadena alimentaria»).

La gestión de los équidos que han sido excluidos de la cadena alimentaria puede resultar complicada cuando sus propietarios ya no desean o no pueden seguir criándolos. Dado que esos animales están excluidos de la cadena alimentaria, deben mantenerse hasta que mueran o ser sacrificados. Sin embargo, en algunos Estados miembros no pueden ser sacrificados sin una causa razonable. En algunos casos, el precio de la eutanasia y el procesamiento puede resultar prohibitivo para los propietarios. Por lo tanto, surge el problema de que algunos équidos pueden acabar sin recibir tratamiento para evitar ser excluidos de la cadena alimentaria y, si se les excluye de la cadena alimentaria, ser descuidados o abandonados. Ambas situaciones crearían graves problemas para la salud y el bienestar de los animales. En los establecimientos dedicados especialmente a la producción de carne de équidos, a pesar de su número relativamente reducido en Europa, la exclusión de la cadena alimentaria hace que los équidos carezcan de cualquier valor. En general, estos factores crean condiciones que pueden incentivar prácticas ilegales y fraudulentas, como lo demuestran casos pasados y más recientes²⁵. Esto puede incluir la manipulación del pasaporte, la omisión de excluir a los équidos de la cadena alimentaria tras el tratamiento con medicamentos no autorizados para animales productores de alimentos, el incumplimiento de la obligación de registrar los tratamientos con dichos medicamentos y la falsificación de la identificación de los équidos. Todo esto podría dar lugar al sacrificio de équidos que deberían haber sido excluidos de la cadena alimentaria.

Entre otros, los requisitos para la entrada en la UE establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión²⁶ se aplican a los équidos productores de alimentos y a sus productos. Es decir, los équidos destinados al sacrificio para el consumo humano que hayan sido tratados con sustancias prohibidas con arreglo a la Directiva 96/22/CE, con las sustancias prohibidas que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión o con sustancias no incluidas en el cuadro 1 de dicho Reglamento, o la carne derivada

²² Reglamento (UE) 2016/429, artículo 109.

²³ Reglamento Delegado (UE) 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar, artículo 64 (DO L 314 de 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), en su versión modificada.

²⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/963 de la Comisión, artículo 6, apartado 1, y artículo 7, apartado 2, letra c).

²⁵ *Professor Paddy Wall's Report on equine identification, registration, and traceability in Ireland* [«Informe del profesor Paddy Wall sobre la identificación, el registro y la trazabilidad de los equinos en Irlanda», documento en inglés], disponible [aquí](#).

²⁶ Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano (DO L 304 de 24.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

de dichos équidos sacrificados en terceros países, no pueden entrar en la UE. Actualmente, solo algunos países están autorizados a exportar équidos vivos a la UE²⁷ o carne de équidos²⁸.

Con el fin de recopilar y analizar las pruebas reunidas entre 2018 y 2022 sobre la situación actual, la Comisión designó a un contratista para que realizara un estudio («el estudio»). En su informe²⁹, el contratista examinó varias cuestiones del estudio, analizó las medidas propuestas por las AC de los Estados miembros y las partes interesadas para mejorar la situación actual y evaluó el posible efecto de dichas medidas en la salud pública, el bienestar animal, el riesgo de fraude y la igualdad de condiciones con terceros países. Para llevar a cabo el estudio, el contratista realizó una búsqueda bibliográfica, identificó las fuentes de las pruebas pertinentes y diseñó una estrategia de consulta. En una segunda etapa, el contratista recopiló datos y opiniones de las AC y las partes interesadas pertinentes y analizó la información disponible.

3. EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Dado que las AC y las partes interesadas disponían de datos muy limitados o inexistentes en relación con varias cuestiones del estudio, el contratista no pudo llegar a conclusiones válidas y representativas a nivel de la UE. Entre otras cosas, faltaban datos precisos sobre los motivos de exclusión de la cadena alimentaria, el recurso a la eutanasia como consecuencia de la exclusión de la cadena alimentaria o el porcentaje de animales tratados con medicamentos veterinarios fuera de los términos de la autorización de comercialización en el período de observación 2018-2022. La evaluación que se presenta a continuación se centra en el tema central del artículo 158 del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, es decir, el tratamiento con medicamentos de los équidos y su exclusión de la cadena alimentaria, incluso en lo que respecta a las importaciones procedentes de terceros países.

La proporción de équidos excluidos de la cadena alimentaria difiere significativamente entre los Estados miembros, variando entre el 5 y el 95 %. En algunos Estados miembros con un mayor número de animales, la proporción varía entre el 6 y el 60 %. No se dispone de información precisa sobre los motivos de la exclusión. Esto hace que sea difícil concluir si la exclusión se debe al tratamiento veterinario o a una decisión de las AC (por ejemplo, identificación tardía; pasaportes duplicados o de sustitución). Este es un aspecto importante, ya que las causas fundamentales que dan lugar a la exclusión y las posibles medidas para evitarla pueden ser diferentes.

²⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/404 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, territorios, o zonas de estos, desde los que se permite la entrada en la Unión de animales, productos reproductivos y productos de origen animal de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen las listas de terceros países, o regiones de los mismos, autorizados a introducir en la Unión determinados animales y mercancías destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 114 de 31.3.2021, p. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/OJ).

²⁹ OPERA Srl, *Study on the situation as regards the medicinal treatment of animals of the equine species and their exclusion from the food chain - Final Report* [«Estudio sobre la situación respecto al tratamiento medicinal de los animales de la especie equina y su exclusión de la cadena alimentaria. Informe final», documento en inglés], EW-01-25-072-EN-N, Unión Europea, Luxemburgo, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi: 10.2875/8634652, disponible en <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>.

En lo que respecta a la exclusión de los équidos de la cadena alimentaria debido a tratamientos médicos, la causa principal es la falta de medicamentos que permitan que el animal tratado permanezca en la cadena alimentaria.

El estudio recopiló opiniones sobre las limitaciones para desarrollar y autorizar nuevos medicamentos veterinarios para équidos productores de alimentos, entre las que se incluía el mercado relativamente pequeño de los équidos si se tienen en cuenta los costosos procedimientos de autorización de comercialización. A esto se suma la naturaleza poco común de algunas indicaciones en équidos y el coste que supone proporcionar los datos necesarios para establecer los LMR, determinar el tiempo de espera del medicamento veterinario específico y mantener dicho medicamento en el mercado. En lo que respecta a las disposiciones del Derecho de la Unión Europea destinadas a incentivar la disponibilidad de medicamentos para équidos productores de alimentos, la extrapolación de los LMR con arreglo al Reglamento relativo a los LMR ha demostrado ser de escasa, ya que el coste de los estudios sobre el tiempo de espera para los medicamentos veterinarios específicos es el principal factor limitante. Se necesita más tiempo para evaluar el efecto de las nuevas disposiciones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios destinadas a incentivar la disponibilidad de medicamentos (por ejemplo, la presentación de solicitudes para mercados limitados)³⁰.

El estudio no pudo proporcionar datos sobre el porcentaje de animales tratados con un medicamento veterinario que requirieron su exclusión de la cadena alimentaria, tratados con una sustancia incluida en la lista de sustancias esenciales o con medicamentos utilizados fuera de los términos de sus autorizaciones de comercialización. Sin embargo, se informó que es común que, cuando se requieren medicamentos veterinarios autorizados disponibles en otros Estados miembros con arreglo al artículo 113 del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, la urgencia del tratamiento a menudo da lugar al uso de medicamentos que conlleva a que el animal sea excluido de la cadena alimentaria.

El estudio también determinó una falta generalizada de conocimientos, incomprensión o inobservancia de las complejas normativas, los textos legales y las directrices sobre el uso de medicamentos veterinarios entre los veterinarios y los responsables de los équidos como factores que contribuyen a su exclusión de la cadena alimentaria. Esto incluye la falta de comprensión de lo que constituye el uso de medicamentos veterinarios fuera de los términos de la autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 112, apartado 4, o el artículo 113 del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, frente al denominado uso «no contemplado», que no está permitido por la legislación de la UE.

Los problemas de bienestar animal relacionados con la exclusión de la cadena alimentaria, como el abandono o la eutanasia de animales, parecen ser bastante infrecuentes. Sin embargo, estos problemas parecen ser más comunes en el caso de los équidos destinados a la producción de carne, a los que a menudo no se les proporcionan los tratamientos óptimos para evitar que sean excluidos de la cadena alimentaria. Esto tiene un consiguiente efecto negativo en la salud y el bienestar de estos animales.

La exclusión de los équidos de la cadena alimentaria puede dar lugar a actividades fraudulentas en los ámbitos de la identificación y la trazabilidad documental con el fin de reintroducir ilegalmente animales excluidos en la cadena alimentaria. Los datos de la Red de Alerta y

³⁰ Según la información disponible en el [sitio web de la EMA](#), desde que entró en vigor el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, se han evaluado un total de diecisiete medicamentos veterinarios destinados a equinos para determinar su idoneidad con arreglo al artículo 23, y se han considerado idóneos diez productos.

Cooperación de la UE identificaron sesenta casos de reintroducción de este tipo entre 2018 y 2024 en la UE. Más allá de las consideraciones relativas al bienestar animal, estas actividades fraudulentas pueden suscitar preocupaciones en materia de salud pública, ya que los animales excluidos pueden haber sido tratados con sustancias prohibidas para las que no se puede establecer un LMR seguro (es decir, no se puede fijar un tiempo de espera seguro). En términos más generales, estas actividades fraudulentas tienen repercusiones negativas e injustas sobre la reputación de los ganaderos y los operadores alimentarios que cumplen la legislación de la UE.

El estudio reveló que los mecanismos de control existentes han sido capaces de detectar actividades fraudulentas e incumplimientos de las normas de la UE. Sin embargo, también encontró margen de mejora respecto de la cooperación y coordinación entre las AC implicadas, el establecimiento de procedimientos de denuncia de irregularidades y el refuerzo de las actividades de control para facilitar la detección temprana y el seguimiento adecuado de dichas actividades fraudulentas. El estudio también señaló varias medidas para mejorar la cooperación, en particular el intercambio de la información contenida en las bases de datos nacionales de los Estados miembros entre las AC y con los operadores del sector equino, así como una mejora de la comunicación con las partes interesadas.

En relación con las importaciones procedentes de terceros países de équidos productores de alimentos o sus productos en la UE, durante el período de observación no se realizaron importaciones de animales vivos destinados al sacrificio. Los datos muestran que en 2022 casi 14 000 toneladas de la carne comercializada en la UE fueron importadas y, en consonancia con los años anteriores, Argentina fue el principal exportador, seguido de Uruguay, Canadá, Australia y el Reino Unido. Durante el período de estudio se observó una tendencia a la baja en las toneladas de carne importadas de terceros países, sobre todo de Canadá y Australia.

Los últimos informes de auditoría de la Comisión³¹ recomendaban que se necesitan sistemas más sólidos y una aplicación más estricta de la normativa en terceros países para aumentar la eficacia de la trazabilidad de los animales. Estas medidas permitirían detectar y realizar un seguimiento de los problemas que pudieran surgir, al tiempo que se garantizaría que los animales tratados con determinados medicamentos veterinarios no se destinaran al consumo humano.

Por último, el estudio señala discrepancias entre los requisitos de importación establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión y la Directiva 96/22/CE del Consejo y la atestación incluida en los certificados oficiales de importación (que actualmente exige la certificación del cumplimiento durante un período de seis meses antes del sacrificio). Esto da lugar a una falta de igualdad de condiciones.

4. EVALUACIÓN DE LAS OPINIONES DE LAS PARTES INTERESADAS Y LAS AC SOBRE LAS POSIBLES MEDIDAS DE LA UE PARA MEJORAR LA SITUACIÓN ACTUAL

El estudio recopiló sugerencias de las AC nacionales y las partes interesadas pertinentes sobre las medidas que, en su opinión, contribuirían a mejorar la situación actual. Las sugerencias se pueden clasificar en cuatro categorías: i) las que ya se habían abordado en la legislación vigente de la UE (por lo que no requerían una evaluación adicional); ii) las que se encontraban en fase de aplicación; iii) las que pueden aplicarse en el marco jurídico actual de la UE; y iv) las que requieren modificaciones de la legislación pertinente de la UE para su aplicación. El estudio

³¹ Véanse los informes de auditoría para Uruguay [DG\(SANTE\) 2018-6457](#) y [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); Canadá [DG\(SANTE\) 2018-6458](#); Argentina [DG\(SANTE\) 2018-6459](#) y [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); Australia [DG\(SANTE\) 2019-6653](#) y [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

evaluó estas sugerencias teniendo en cuenta su posible repercusión en la salud pública, el bienestar animal, el riesgo de fraude y la igualdad de condiciones con terceros países.

Según la evaluación, la mayoría de las medidas sugeridas que se han aplicado o pueden aplicarse en el marco jurídico actual mejorarán la salud y el bienestar de los équidos productores de alimentos, lo que permitirá que más animales permanezcan legalmente en la cadena alimentaria. Esto, a su vez, reduciría el riesgo de no aplicar ningún tratamiento para evitar la exclusión de la cadena alimentaria y los riesgos para el bienestar asociados, como el abandono o el maltrato de estos animales. Con la reducción de las tasas de exclusión también disminuiría el incentivo para la actividad delictiva y el fraude. La salud pública también se beneficiaría gracias a la disminución del riesgo de que los animales excluidos tratados con sustancias prohibidas y no autorizadas volvieran a entrar ilegalmente en la cadena alimentaria.

4.1. Medidas que están en fase de aplicación

4.1.1. Revisión de la lista de sustancias esenciales

La lista de sustancias esenciales se actualizó por última vez en 2013. De conformidad con el artículo 115, apartado 5, del Reglamento sobre medicamentos veterinarios, la Comisión ha adoptado el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/901 de la Comisión. Este Reglamento se basa en una evaluación científica³² realizada por la Agencia Europea de Medicamentos. La nueva lista establecida por el Reglamento (UE) 2025/901 incluye varias sustancias que satisfarán necesidades terapéuticas o diagnósticas que actualmente no pueden cubrir los medicamentos existentes³³, o que aportarán un beneficio clínico añadido en comparación con otras opciones disponibles.

4.2. Medidas que pueden aplicarse en el marco legal actual de la UE

4.2.1. Aumentar la disponibilidad de los medicamentos veterinarios para équidos productores de alimentos

En el Reglamento relativo a los LMR de residuos y en el Reglamento sobre medicamentos veterinarios se introdujeron disposiciones específicas con el objetivo de aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios autorizados y, como tales, se consideran facilitadores clave para mejorar la situación actual. Estas disposiciones incluyen, entre otras, la extrapolación de los LMR³⁴, la posibilidad de conceder autorizaciones de comercialización para mercados limitados³⁵, el aumento de los períodos de protección de datos³⁶, la posibilidad de conceder más de una autorización de comercialización para un

³² *Scientific advice under Article 115(5) of Regulation (EU) 2019/6 for the establishment of a list of substances which are essential for the treatment of equine species, or which bring added clinical benefit compared to other treatment options available for equine species and for which the withdrawal period for equine species shall be six months* [«Dictamen científico en virtud del artículo 115, apartado 5, del Reglamento (UE) 2019/6 para el establecimiento de una lista de sustancias esenciales para el tratamiento de las especies equinas, o que aporten un beneficio clínico añadido respecto de otras opciones de tratamiento disponibles para las especies equinas y respecto a las cuales el tiempo de espera para dichas especies sea de seis meses», documento en inglés], (EMA/CVMP/159047/2023, 18 de julio de 2024), disponible [aquí](#).

³³ Medicamentos veterinarios autorizados para équidos productores alimentos o los medicamentos mencionados en el artículo 113 del Reglamento sobre medicamentos veterinarios.

³⁴ Reglamento (CE) 470/2009, artículo 5.

³⁵ Reglamento (UE) 2019/6, artículo 23.

³⁶ *Ibidem*, artículos 39 y 40.

medicamento veterinario específico al mismo titular de la autorización de comercialización³⁷, etc. Sin embargo, el estudio también señaló que se necesitará tiempo adicional para que la aplicación de dichas disposiciones del Reglamento sobre medicamentos veterinarios alcance su máximo potencial.

El estudio también constató que la disponibilidad de medicamentos veterinarios ya autorizados en otros Estados miembros podría reforzarse más con acciones como la aplicación fluida del procedimiento de reconocimiento posterior³⁸ y la adopción de una política de tarifas atractiva que reduciría los costes de autorización y mantenimiento de estos medicamentos veterinarios en los nuevos Estados miembros interesados.

El estudio identificó otras posibles acciones, como investigaciones o nuevos enfoques de modelización sobre los LMR para los équidos financiados o patrocinados por la UE. Sin embargo, las medidas de financiación para solicitantes individuales deben abordarse con cautela, ya que podrían crear una distorsión del mercado. Además, la Comisión ya está apoyando el desarrollo de herramientas y métodos innovadores para evaluar la exposición a sustancias químicas y reducir las pruebas con animales a través de instrumentos financiados por la UE, como la asociación para la evaluación de los riesgos de las sustancias químicas (*Partnership for the assessment of risks from chemicals* - PARC³⁹). Sin embargo, el apoyo financiero u otras acciones como una mayor colaboración a nivel de la UE para generar datos clínicos basados en pruebas serían una contribución parcial. Los costes de autorización de los nuevos medicamentos veterinarios (con un coste muy elevado de los estudios de eliminación de residuos necesarios para fijar un tiempo de espera seguro), sus costes de mantenimiento (por ejemplo, tasas anuales, tasas vinculadas a las variaciones que requieren o no una evaluación) y el bajo rendimiento de las inversiones vinculado a un mercado limitado, también representan retos financieros para las empresas, en particular las pymes.

4.2.2. Mejorar el conocimiento sobre los medicamentos disponibles que pueden utilizarse en équidos productores de alimentos

En el estudio se determinaron varias acciones que requieren la colaboración entre veterinarios, partes interesadas de la industria, reguladores e investigadores para compartir conocimientos, mejores prácticas y avances en el tratamiento de los équidos, incluso a nivel internacional. Esto implicaría organizar conferencias, iniciativas de investigación y crear bases de datos en línea. La preparación de protocolos de tratamiento con los medicamentos veterinarios disponibles y con sustancias esenciales podría proporcionar una orientación significativa. Esto podría incluir actualizaciones sobre cambios en la legislación pertinente de la UE o nacional para que los profesionales veterinarios estén al tanto de sus últimas obligaciones.

4.2.3. Reforzar los controles sobre el uso de medicamentos veterinarios en équidos productores de alimentos

Una aplicación reforzada de la legislación pertinente relativa al uso de medicamentos en équidos productores de alimentos ayudaría a reducir el fraude alimentario y, de ese modo, se protegería la salud pública, lo que tendría además un efecto positivo en el bienestar animal. El estudio constató la necesidad de un enfoque coordinado entre las AC

³⁷ *Ibidem*, considerando 54.

³⁸ *Ibidem*, artículo 53.

³⁹ [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | Parc \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu) [Disponible en inglés].

competentes y sus divisiones, tanto dentro como entre los Estados miembros, con un intercambio eficiente de información y conocimientos. Para mejorar los controles en este ámbito, el estudio hizo referencia a los actuales sistemas nacionales de prescripción veterinaria para la recogida de datos sobre recetas. Sin embargo, para disponer de información más detallada sobre la receta y uso de los medicamentos veterinarios según el estatus en la cadena alimentaria de los animales tratados, sería necesaria la comunicación con la base de datos de identificación nacional.

4.2.4. Mejorar la trazabilidad de los équidos

El estudio determinó diversas acciones para mejorar la trazabilidad, como i) la creación y el uso de una base de datos de identificación común de la UE; ii) conceder a los veterinarios privados acceso directo a las bases de datos para que puedan registrar inmediatamente los cambios en el estatus en de la cadena alimentaria de los animales; y iii) la digitalización de los pasaportes de los animales. Sin embargo, los objetivos de estas acciones pueden lograrse mediante la aplicación de la legislación vigente de la UE.

Por ejemplo, al conceder acceso de solo lectura a la base de datos nacional de los Estados miembro a las AC de otros Estados miembros (o, según corresponda, a los organismos delegados de esos Estados miembros), sería posible implantar un sistema en línea a nivel de la UE en el que las AC podrían ver e intercambiar información sobre la identificación de los animales, el estatus en la cadena alimentaria y los movimientos. Los veterinarios responsables también podrían tener acceso de lectura y escritura a ese sistema para obtener el estatus más actualizado en la cadena alimentaria de un animal y actualizar ese estado según sea necesario. Además de la versión estándar (en papel), también se puede autorizar una versión digital del pasaporte (tarjetas de plástico, tarjetas inteligentes o aplicaciones digitales en dispositivos electrónicos portátiles). Por último, la acción prevista para crear grupos de concienciación a nivel nacional centrados en la identificación de animales podría agruparse con otras acciones destinadas a mejorar la cooperación dentro de las AC nacionales y a concienciar a los veterinarios y a los responsables de los animales.

4.3. Acciones que requieren modificaciones de la legislación de la UE para su aplicación

4.3.1. Promover un uso más flexible de los medicamentos veterinarios

Según el estudio, las partes interesadas han solicitado que se permitan más exenciones al artículo 106, apartado 1, del Reglamento sobre medicamentos veterinarios para que estos puedan utilizarse de acuerdo con los últimos dictámenes científicos, incluso si dichos dictámenes no están en consonancia con el resumen de las características del medicamento. Un ejemplo sería permitir al veterinario reducir o aumentar la dosis, o cambiar la frecuencia o la vía de administración. De acuerdo con el Reglamento sobre medicamentos veterinarios, la exención a dicho artículo en el caso de los équidos productores de alimentos solo es posible de conformidad con el artículo 113, leído en relación con el artículo 115. Las partes interesadas consideran que permitir dicha flexibilidad posibilitaría una mejor gestión de las enfermedades o lesiones en los animales y proporcionaría a los veterinarios seguridad jurídica a la hora de tratarlos. Sin embargo, dado que la exclusión de los animales tratados de la cadena alimentaria solo se activa por la sustancia activa contenida en el medicamento utilizado, la flexibilidad propuesta no mejoraría la situación actual.

No obstante, las desviaciones del resumen de las características del medicamento significarían que los medicamentos veterinarios se utilizan fuera de las condiciones que han

sido evaluadas por las AC que otorgan la autorización de comercialización y que garantizan la calidad, seguridad y eficacia del medicamento veterinario en cuestión. Por lo tanto, dichas desviaciones pueden generar problemas de salud pública debido a los posibles efectos del uso de dosis más altas o regímenes de dosis más prolongados sobre la seguridad de los tiempos de espera autorizados y la presencia de residuos en los alimentos. Además, existe un problema de salud relacionado con la resistencia a los antimicrobianos. En ese sentido, cualquier desviación del resumen de las características del medicamento que dé lugar a una menor eficacia de un determinado medicamento veterinario también repercutiría negativamente en el bienestar del animal tratado.

4.3.2. Modificación de los criterios de exclusión de la cadena alimentaria

El estudio informó sobre posibles acciones para eliminar la exclusión permanente de la cadena alimentaria, incluida una cláusula de tiempo de espera (por ejemplo, de seis meses a un año) cuando se utilizan medicamentos veterinarios que conducen a la exclusión o por razones administrativas, como la identificación tardía del animal o la emisión de un pasaporte de reemplazo⁴⁰.

Según el estudio, las partes interesadas afirmaron que un tiempo de espera de un año podría ser suficiente para cubrir casi todos los residuos de los medicamentos veterinarios. No obstante, los tiempos de espera deben calcularse caso por caso, teniendo en cuenta la composición completa del medicamento veterinario (por ejemplo, principio activo y excipientes), la vía de administración y su régimen de dosis. Esta medida permitiría, de forma prospectiva, que los animales recibieran una gama más amplia de tratamientos veterinarios mientras permanezcan en la cadena alimentaria. Sin embargo, no se permitiría que estos animales fueran tratados con sustancias prohibidas, y sería necesario implementar estrictos procesos de control para garantizar que se respete el tiempo de espera.

Según algunas partes interesadas, esta sugerencia crearía igualdad de condiciones para las importaciones procedentes de terceros países. Sin embargo, una medida de este tipo implicaría un trato diferenciado para los équidos productores de alimentos con arreglo a la legislación de la UE, lo que resultaría en un menor nivel de protección del consumidor para esta especie en comparación con otras especies animales (por ejemplo, bovinos, ovinos, porcinos, aves de corral, etc.). Esto podría, a su vez, socavar la reputación y la aceptación de la carne de caballo por parte de los consumidores.

Esta propuesta podría contribuir a abordar algunos problemas de bienestar animal (por ejemplo, los animales que no reciben el tratamiento necesario para evitar la exclusión) y a reducir el número de animales excluidos en el futuro, evitando así su reintroducción ilegal en la cadena alimentaria. Sin embargo, la eliminación de la exclusión permanente de la cadena alimentaria y la inclusión de una cláusula de tiempo de espera temporal no podría aplicarse a los animales actualmente excluidos, ya que podría dar lugar a que animales tratados con sustancias prohibidas volvieran a entrar en la cadena alimentaria.

4.3.3. Exclusión sistemática de équidos de la cadena alimentaria

Esta medida propuesta afectaría a todos los équidos, excepto aquellos criados específicamente para la producción de alimentos. Como se informa en el estudio, la

⁴⁰ A menos que el operador pueda demostrar satisfactoriamente que el estado del équido destinado al sacrificio para el consumo humano no se ha visto comprometido por ningún tratamiento médico.

segregación entre animales de ocio/competición y animales productores de alimentos sería difícil ya que un équido no encaja en una sola categoría durante toda su vida. Por lo tanto, crear una categoría estándar de «animal de compañía equino» que excluya al animal de la cadena alimentaria cuando es potro daría lugar a diversos problemas. La necesidad de mantenimiento de por vida podría tener implicaciones en el bienestar de los animales que se convierten en una carga costosa y no tienen un uso alternativo, con consecuencias impredecibles en cuanto a animales desatendidos o abandonados. Como resultado, es probable que aumenten las actividades fraudulentas y delictivas destinadas a reintroducir ilegalmente estos animales excluidos en la cadena alimentaria. Esto, a su vez, tendría repercusiones negativas evidentes en la salud pública, ya que estos animales podrían haber sido tratados con sustancias prohibidas para las que no se puede establecer un LMR seguro.

5. CONCLUSIONES

La exclusión de los équidos de la cadena alimentaria debido al tratamiento médico se debe principalmente a la falta de medicamentos que permitan al animal tratado permanecer en la cadena alimentaria.

En este sentido, la cooperación entre todas las partes interesadas que contribuyen a la innovación y al desarrollo de medicamentos veterinarios para équidos productores de alimentos (criadores de animales, veterinarios, el mundo académico, la industria de la salud animal y los organismos reguladores) sería fundamental para detectar las necesidades existentes, priorizar la investigación sobre ellas y facilitar la transferencia de tecnología, el desarrollo de productos, así como las medidas reguladoras que conducen a la autorización de un medicamento veterinario y su mantenimiento en el mercado.

Se necesitará más tiempo para que el Reglamento sobre medicamentos veterinarios alcance su máximo potencial y aumente la disponibilidad de medicamentos. A ello contribuirá la presentación progresiva de solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios que se hayan considerado aptos para mercados limitados. Una mayor disponibilidad en la UE de medicamentos veterinarios ya autorizados en otros Estados miembros podría ser subsanada mediante la implementación fluida del procedimiento de reconocimiento posterior y la adopción de una política de tarifas atractiva que reduciría los costes de autorización y mantenimiento de estos productos en los nuevos Estados miembros interesados. Además, la nueva lista de sustancias esenciales también ayudará a aumentar la disponibilidad de medicamentos al abordar necesidades terapéuticas o de diagnóstico que actualmente no pueden abordarse con los medicamentos que pueden usarse en équidos productores de alimentos.

Los veterinarios desempeñan un papel clave en la prescripción y el uso de medicamentos veterinarios de acuerdo con las normas nacionales y de la UE. Esto incluye la exclusión de équidos de la cadena alimentaria debido al tratamiento médico. La profesión veterinaria, en estrecha cooperación con las AC nacionales, debe seguir ayudando a concienciar a los profesionales veterinarios y a los responsables de los animales sobre la legislación pertinente, en concreto sobre la identificación de los équidos y la utilización y registro de los tratamientos veterinarios. Esto puede implicar el diseño de directrices nacionales o protocolos de tratamiento específicos, incluso sobre el uso de medicamentos fuera de los términos de la autorización de comercialización y de sustancias incluidas en la lista de sustancias esenciales, o la organización de campañas de formación específicas (inclusive sobre las actualizaciones de la legislación nacional o de la UE pertinente).

Una mayor cooperación y coordinación entre las AC nacionales implicadas, así como una mayor aplicación de la normativa, son fundamentales para detectar actividades fraudulentas e incumplimientos de las normas aplicables de la UE. Esta cooperación reforzada implicaría compartir la información contenida en las bases de datos nacionales entre las AC de los Estados miembros y también con los operadores del sector equino sobre identificación, movimiento y estatus en la cadena alimentaria, maximizando el potencial de la legislación actual. También podría complementarse con campañas mejoradas de comunicación y concienciación con las partes interesadas pertinentes. Unos procedimientos de denuncia de irregularidades sólidos y bien establecidos también son fundamentales para la detección temprana de señales de fraude y la activación de las acciones de control pertinentes por parte de las AC.

La aplicación de las acciones mencionadas contribuirá a mejorar la situación actual. El bienestar animal se mejorará mediante la disponibilidad de tratamientos médicos más apropiados para los équidos, evitando su exclusión de la cadena alimentaria y los posibles riesgos para su bienestar (por ejemplo, animales que no reciben tratamiento para evitar la exclusión). Reducir el número de animales excluidos también disminuirá las posibilidades de actividad delictiva y fraude, y los riesgos que estas actividades plantean para la salud pública y el bienestar animal. Por último, el refuerzo de la aplicación del Derecho de la Unión Europea también contribuirá a crear un entorno más disuasorio frente al fraude.

En este contexto, la Comisión promoverá, en estrecha cooperación con las AC de los Estados miembros y las partes interesadas, la aplicación de las acciones mencionadas en el marco jurídico vigente de la UE con el fin de: i) aumentar la disponibilidad de medicamentos para las especies equinas productoras de alimentos; ii) aumentar la concienciación entre los veterinarios y los responsables de los animales sobre las normas de la UE relativas al uso de medicamentos en équidos productores de alimentos y su exclusión de la cadena alimentaria; y iii) reforzar la cooperación y coordinación entre las AC nacionales, así como las actividades de aplicación.

En cuanto a la igualdad de condiciones para las importaciones procedentes de terceros países, la Comisión está trabajando en una propuesta para modificar el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión⁴¹ y el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/403 de la Comisión⁴² en lo que respecta a los modelos de certificados necesarios para la entrada en la UE de partidas de determinados productos de solípedos domésticos y de caza silvestre y determinadas categorías de equinos, respectivamente. Esta modificación armonizará la atestación incluida en los certificados pertinentes con los requisitos permanentes de la UE establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión y la Directiva

⁴¹ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 599/2004, los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 636/2014 y (UE) 2019/628, la Directiva 98/68/CE y las Decisiones 2000/572/CE, 2003/779/CE y 2007/240/CE (DO L 442 de 30.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Reglamento de Ejecución (UE) 2021/403 de la Comisión, de 24 de marzo de 2021, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios y los modelos de certificados zoosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos entre Estados miembros de las partidas de determinadas categorías de animales terrestres y sus productos reproductivos y a la certificación oficial relativa a dichos certificados, y por el que se deroga la Decisión 2010/470/UE (DO L 113 de 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

96/22/CE del Consejo, a fin de garantizar la igualdad de condiciones para las normas actualmente en vigor.

Además, la Comisión seguirá auditando a los países exportadores para evaluar sus sistemas de control oficial de los productos animales destinados a la exportación a la UE, incluida la carne de caballo.

LISTA DE ABREVIATURAS

RAM	Resistencia a los antimicrobianos
AC	Autoridad competente
LMR	Límite máximo de residuos