



BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SECCIÓN CORTES GENERALES

X LEGISLATURA

Serie A:

ACTIVIDADES PARLAMENTARIAS

26 de noviembre de 2014

Núm. 341

Pág. 1

ÍNDICE

Página

Control de la aplicación del principio de subsidiariedad

Comisión Mixta para la Unión Europea

282/000335 (CD) 574/000268 (S)	Informe 42/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo [COM (2014) 465 final/2] [2014/0217 (COD)]	2
282/000336 (CD) 574/000269 (S)	Informe 43/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2014) 557 final] [2014/0256 (COD)]	5
282/000337 (CD) 574/000270 (S)	Informe 43/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2014) 558 final] [2014/0257 (COD)] [SWD (2014) 273 final] [SWD (2014) 274 final] [COM (2014) 558 final/2 Anexos]	5

CONTROL DE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD**Comisión Mixta para la Unión Europea**

Se ordena la publicación en la Sección Cortes Generales del BOCG, del acuerdo adoptado por la Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión del día 18 de noviembre de 2014, de aprobar los siguientes Informes sobre la aplicación del principio de subsidiariedad:

Informe 42/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo [COM (2014) 465 final/2] [2014/0217 (COD)] (núm. expte. 282/000335).

Informe 43/2014 de la Comisión Mixta para la Unión Europea, sobre la aplicación del principio de subsidiariedad por las siguientes Propuestas:

— de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) número 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2014) 557 final] [2014/0256 (COD)] (núm. expte. 282/000336).

— de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios (Texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2014) 558 final] [2014/0257 (COD)] [SWD (2014) 273 final] [SWD (2014) 274 final] [COM (2014) 558 final/2 Anexos] (núm. expte. 282/000337).

Palacio del Congreso de los Diputados, 20 de noviembre de 2014.—P.D. El Letrado Mayor de las Cortes Generales, **Carlos Gutiérrez Vicén**.

282/000335 (CD)

574/000268 (S)

INFORME 42/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE CREA UNA AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LA FORMACIÓN EN FUNCIONES COERCITIVAS (CEPOL) Y POR EL QUE SE DEROGA Y SUSTITUYE LA DECISIÓN 2005/681/JAI DEL CONSEJO [COM (2014) 465 FINAL/2] [2014/0217 (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 crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo, 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 25 de noviembre de 2014.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 22 de octubre de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Senador D. Juan Ramón Represa Fernández, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

D. Se ha recibido informe del Gobierno. Este señala que la Propuesta se considera 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 nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y a los efectos de la acción pretendida.

E. Se ha recibido informe del Parlamento Vasco que concluye que la iniciativa respeta el principio de subsidiariedad.

F. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 18 de noviembre de 2014, aprobó el presente

INFORME

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 el artículo 87.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establece lo siguiente:

«2. A los efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas relativas a:

- a) la recogida, almacenamiento, tratamiento, análisis e intercambio de información pertinente;
- b) el apoyo a la formación de personal, así como la cooperación para el intercambio de personal, los equipos y la investigación científica policial;
- c) las técnicas comunes de investigación relacionadas con la detección de formas graves de delincuencia organizada.»

3. Mediante la Decisión 2005/681/JAI se creó la Escuela Europea de Policía (CEPOL) como Agencia de la Unión Europea, teniendo como funciones fundamentales la formación de los funcionarios de policía de alto nivel y la cooperación entre las distintas fuerzas nacionales de policía, reforzando la interacción entre ellas a través de actividades formativas con una dimensión policial europea.

Como respuesta al llamamiento del Consejo Europeo expresado en el Programa de Estocolmo, a través del Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas (LETS), se refuerza la formación en los asuntos relacionados con la Unión haciéndola sistemáticamente accesible a todas las profesiones con funciones coercitivas. A nivel de la Unión, el desarrollo de la formación del personal con funciones coercitivas en apoyo de la cooperación práctica y la plena aplicación del Programa europeo de formación en funciones coercitivas, constituye una prioridad fundamental para los próximos años, sin perjuicio de las iniciativas nacionales de cada Estado miembro dirigidas a los mismos fines.

Como garantía de una formación adecuada —coherente, uniforme y de calidad— la CEPOL precisa de una estructura en consonancia con los principios del citado Programa, siendo necesario que todos los agentes con funciones coercitivas puedan recibir formación y que la misma se evalúe con la finalidad de poder planificar mejoras para lograr mayor eficacia.

Por otra parte, en el año 2013, la propuesta de fusión de CEPOL con Europol en una sola Agencia no fue aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo, lo que supuso que partes de la propuesta de fusión rechazada, relativas a la formación, no fueran debatidas con detalle.

El traslado de la sede de la CEPOL a Budapest (Hungría) se reguló a través de una iniciativa legislativa que modificaba la Decisión 681/2005 y tuvo como consecuencia la adopción de un Reglamento en cuyo proceso legislativo se pidió a la Comisión Europea que elaborara un informe sobre la eficiencia y efectividad de dicha Decisión y, si se consideraba apropiado, se acompañara de una iniciativa legislativa para la Agencia. La Propuesta de Reglamento objeto de este Informe responde a dicha sugerencia.

4. La presente Propuesta de Reglamento, que deroga la Decisión 2005/681/JAI del Consejo, tiene por objetivo otorgar a la CEPOL un mandato jurídico adecuado, los recursos necesarios para llevar a cabo el esfuerzo de formación establecido en la Comunicación de la Comisión sobre el Programa europeo de formación de los servicios con funciones coercitivas (LETS) y mejorar la gobernanza de la CEPOL

umentando su eficiencia y adaptándola a los principios establecidos en el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la Unión Europea.

La necesidad y oportunidad de la Propuesta se justifica con la exigencia de desarrollar el nivel de formación policial para apoyar la cooperación práctica y para proveer a los funcionarios de aplicación de la ley de todos los posibles conocimientos y habilidades necesarias para prevenir y combatir de manera efectiva la delincuencia transfronteriza a través de la cooperación eficiente con los agentes de los demás Estados miembros, Agencias de la Unión Europea, terceros Estados y Organizaciones internacionales.

La gran diversificación de las formas de actuar de la delincuencia grave y organizada en la Unión Europea es un fenómeno cada vez más dinámico y complejo y supone una seria amenaza para la seguridad y prosperidad de la UE. La delincuencia transnacional solo puede combatirse mediante la cooperación transfronteriza, con el trabajo conjunto de la policía, las aduanas, los guardias de fronteras y otras autoridades. Esta cooperación solo sería eficaz si todos ellos están adecuadamente formados y existe suficiente confianza mutua. Los objetivos estratégicos y operativos de la lucha contra la delincuencia organizada, otras formas graves de delincuencia transfronteriza y el terrorismo, deben respaldarse con una formación reconocida, coherente y de alta calidad en ámbitos especializados y con unas prioridades establecidas a nivel central para los agentes con funciones coercitivas de la Unión Europea implicados en la cooperación transnacional.

Para lograr los objetivos de la Propuesta de Reglamento, se asignan a la CEPOL dos tareas fundamentales:

1. Proporcionar formación relevante e intercambios a nivel de la Unión Europea.
2. Coordinar la implementación del Proyecto Europeo de Formación en el ámbito de Aplicación de la Ley llevando a cabo evaluaciones estratégicas de las necesidades de formación y garantizando un marco común de calidad para la formación policial.

El objetivo general de la presente Propuesta de Reglamento es, por tanto, mejorar la seguridad de la Unión Europea mediante la implementación por la CEPOL de un nuevo enfoque de la formación de los agentes con funciones coercitivas acorde con la evaluación de las prioridades de la cooperación operativa de los servicios con dichas funciones.

Por otra parte, como objetivo también fundamental, la Propuesta de Reglamento mejora la gobernanza de la CEPOL a través de la simplificación de los procedimientos, especialmente en lo que respecta al Consejo de Administración y al Director ejecutivo, y de la adaptación de la CEPOL a los principios establecidos en el enfoque común sobre las agencias descentralizadas de la Unión Europea, teniendo presente que, como centro de actividades de aprendizaje de la Unión Europea, la CEPOL debe continuar basándose en la red de centros de formación de los Estados miembros y tener como punto de contacto una sola unidad nacional en cada uno de ellos.

Se regula la composición del Consejo de Administración, en el que deberán estar representados tanto la Comisión como cada Estado miembro. Se le dota de amplias competencias presupuestarias y su ejecución, adopción de normas financieras, fijar estrategias, instaurar procedimientos de trabajo transparente para la toma de decisiones, nombrar al Director, fijar indicadores de rendimiento y ejercer competencias de autoridad facultada para nombramientos.

El Director ejecutivo será el representante legal de la CEPOL, el encargado de su gestión y el responsable de la ejecución de las tareas que a la misma le competen, actuando con plena independencia en el ejercicio de sus funciones.

Y como órgano consultivo independiente encargado de garantizar y orientar la calidad científica de los trabajos de la CEPOL en materia de formación, se creará el Comité Científico de Formación.

5. Como complemento de la formación policial en aquellos aspectos específicos de la Unión Europea, la cooperación transfronteriza o de las misiones de la Unión, sin que sustituyan ni solapen la actividad de los Estados miembros, se establecerá un esquema europeo que permita:

— Elevar la concienciación y el conocimiento sobre los instrumentos de la Unión para la cooperación policial, sobre las Instituciones y Agencias de la Unión responsables de dicha cooperación, especialmente Europol, Eurojust y Frontex y los aspectos de cooperación judicial así como el acceso a los canales de intercambio de información.

— Estimular el desarrollo de la cooperación regional y bilateral entre Estados miembros y con las Instituciones de la Unión Europea y terceros Estados.

— Abordar áreas temáticas policiales o criminales específicas en las que la formación a nivel de la Unión Europea pueda aportar valor añadido.

— Concebir un currículo común específico para los funcionarios de aplicación de la ley que contemple la formación para la participación en las misiones de la Unión Europea.

— Apoyar a los Estados miembros y a las Instituciones de la Unión Europea en las actividades de construcción de capacidades en terceros Estados.

— Formación de formadores y asistencia en el avance e intercambio de las mejores prácticas en formación policial.

El Gobierno de España apoya la Propuesta de Reglamento con participación activa para garantizar el respeto al marco jurídico nacional.

6. El Reglamento propuesto consta de una Exposición de motivos y ocho capítulos, dedicando el Capítulo I a los «Objetivos y Tareas de la Agencia», el Capítulo II a la «Cooperación entre los Estados miembros y la CEPOL», el Capítulo III a la «Organización de la CEPOL», el Capítulo IV a las «Disposiciones Financieras», el Capítulo V a «Personal», el Capítulo VI a «Otras Disposiciones», el Capítulo VII a «Disposiciones Transitorias» y el Capítulo VIII a «Disposiciones Finales».

7. La propuesta legislativa se refiere a una competencia compartida. Dado que los objetivos de la acción pretendida no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni a nivel regional y local) y pueden alcanzarse a escala de la Unión Europea, debido a la dimensión y/o a los efectos de la acción pretendida, la Propuesta de Reglamento es conforme con el principio de subsidiariedad. Con arreglo al principio de proporcionalidad, el presente Reglamento no excede de lo necesario para lograr su objetivo.

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 crea una agencia de la Unión Europea para la formación en funciones coercitivas (CEPOL) y por el que se deroga y sustituye la Decisión 2005/681/JAI del Consejo, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.

282/000336 y 282/000337 (CD)

574/000269 y 574/000270 (S)

INFORME 43/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LAS SIGUIENTES PROPUESTAS:

— DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA REGLAMENTO (CE) N.º 726/2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y VETERINARIO Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 557 FINAL] [2014/0256 (COD)] (núm. expte. 282/000336)

— DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2014) 558 FINAL] [2014/0257 (COD)] [SWD (2014) 273 FINAL] [SWD (2014) 274 FINAL] [COM (2014) 558 FINAL/2 ANEXOS] (núm. expte. 282/000337)

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 que modifica Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios, han sido aprobadas por la Comisión Europea y remitidas a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de las iniciativas, plazos que concluyen el 26 y 27 de noviembre de 2014, respectivamente.

C. La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 22 de octubre de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de las iniciativas legislativas europeas indicadas, designando como ponente al Diputado D. Alejandro Alonso Núñez, 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 relación con las dos Propuestas. En lo relativo al respeto al principio de subsidiariedad, ambos informes indican que las Propuestas son conformes con el citado principio, 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 nivel regional y local) y pueden alcanzarse mejor a escala de la UE, debido a la dimensión y a los efectos de la acción pretendida.

E. Se ha recibido informe de las Cortes de Castilla y León. Éste afirma que una regulación armonizada y proporcionada en el ámbito de la Unión contribuirá a mejorar la productividad del sector y a incrementar el rendimiento de sus inversiones en investigación y producción de medicamentos veterinarios, lo que facilitará su disponibilidad, aún en el caso de aquellos dirigidos a especies menores y enfermedades de baja prevalencia. Asimismo, una regulación homogénea contribuye también a mejorar el control de riesgos y proporcionar una intervención más eficiente en casos de emergencias relacionadas con la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente. Por estos motivos, se concluye que las Propuestas respetan el principio de subsidiariedad.

F. Se ha recibido informe de la Asamblea de Extremadura. Este afirma que las medidas comunitarias existentes resultan insuficientes para alcanzar los objetivos pretendidos y que la actuación de la Unión es necesaria, por lo que no se pueden satisfacer mejor a escala regional los objetivos propuestos. Por este motivo, se alcanza la conclusión de que las Propuestas respetan el principio de subsidiariedad.

G. La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su sesión celebrada el 18 de noviembre de 2014, aprobó el presente

INFORME

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. Las Propuestas legislativas analizadas se basan en los artículos 114 y 168.4 b) y c) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que establecen 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 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;

c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.»

3. En la Unión Europea existe legislación sobre los medicamentos veterinarios desde el año 1965, cuando se aprobó la Directiva 65/65CEE que exigía la expedición de una autorización previa a la introducción en el mercado de estos productos.

Posteriormente, en el año 2001, todas las disposiciones en materia de producción, comercialización, distribución y uso se agruparon en un «código de medicamentos veterinarios» mediante la aprobación de

la Directiva 2001/82/CE a la que le siguió el Reglamento CE n.º 726/2004. En estas dos normas se regula todo lo que tiene que ver con la autorización, fabricación, comercialización, distribución, farmacovigilancia y uso de los medicamentos veterinarios a lo a su largo de su vida útil.

Los sectores interesados y los Estados miembros han manifestado su preocupación porque la legislación vigente no haya realizado un mercado único de los medicamentos veterinarios ni que en estos momentos responda a las necesidades de la Unión, por lo que propusieron trabajar en los siguientes ámbitos de mejora: carga normativa, falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios, especialmente para mercados pequeños como las abejas, y un mejor funcionamiento del mercado interior. Propusieron la revisión total de la Directiva de 2001 y demás legislación, todo ello con el propósito de establecer un conjunto legislativo actualizado y proporcionado, adaptado a la especificidad del sector veterinario y con la finalidad particular de:

- Aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- Reducir las cargas administrativas.
- Estimular la competitividad y la innovación.
- Mejorar el funcionamiento del mercado interior, y
- Hacer frente al riesgo para la salud pública que representan las farmacorresistencias.

La consulta pública «Legislar mejor los medicamentos veterinarios: cómo establecer un marco jurídico más simple, protegiendo la salud pública y animal al tiempo que se incrementa la competitividad de las empresas» se presentó en la web de la Comisión el 13 de abril de 2010 y estuvo accesible hasta el 15 de junio del mismo año. Finalmente el Comité de Evaluación emitió su informe final en septiembre de 2013.

La Comisión, a partir de estos informes de evaluación, propone los Reglamentos que informamos y que suponen una revisión total de la reglamentación sobre los medicamentos veterinarios en la Unión Europea. Pretende que el medicamento veterinario tenga su propia reglamentación, separada de la del medicamento de uso humano y para ello propone dos disposiciones nuevas:

- El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
- y el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios.

El primero de ellos es enmendado de forma que se centre exclusivamente en los medicamentos de uso humano, eliminando del mismo todas las referencias a los medicamentos veterinarios, en concreto las del Título III, artículos 30-54 así como en los diferentes artículos del mismo. Además de ello la Propuesta incluye una nueva regulación de las tasas y modifica los artículos relacionados con los actos de delegación.

El segundo de los Reglamentos propone un paquete completo de revisión global de la situación del medicamento veterinario en la UE.

La Comisión justifica su Propuesta en la especificidad del sector del medicamento veterinario que difiere sustancialmente del sector del medicamento humano. Señala que en este sector existen muchas especies susceptibles de tratamientos que da lugar a un mercado muy fragmentado y que de hecho exigen de grandes inversiones para hacer extensiva la autorización de medicamentos de una especie animal a otra. Además los mecanismos de fijación de precios en el sector veterinario siguen una lógica completamente distinta a los de uso humano, con unos precios mucho más bajos.

Este segundo Reglamento tiene 150 artículos distribuidos en los siguientes capítulos:

- Capítulo I. Objeto, ámbito de aplicación y definiciones.
- Capítulo II. Autorizaciones de comercialización. Disposiciones generales y solicitudes.
- Capítulo III. Procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización.
- Capítulo IV. Medidas posteriores a la autorización de comercialización.
- Capítulo V. Medicamentos veterinarios homeopáticos.
- Capítulo VI. Fabricación, importación y exportación.
- Capítulo VII. Suministro y uso.
- Capítulo VIII. Inspecciones y controles.
- Capítulo IX. Restricciones y sanciones.
- Capítulo X. Red reguladora.
- Capítulo XI. Disposiciones finales.

Desde el punto de vista jurídico ambas normas tienen base en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (que prevé el establecimiento y funcionamiento del mercado interior y la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas) y en el artículo 168, apartado 4, letra b, del TFUE, que se refiere a medidas en el ámbito veterinario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública.

Desde el punto de vista presupuestario la Comisión informa que no tendrá incidencia financiera puesto que los costes para la Agencia se compensarán con la revisión de tasas que se propone.

Respecto a su incidencia en España, el ponente cree necesario señalar las graves discrepancias que expresa el informe del Gobierno de España respecto de los objetivos generales de las normas que dictaminamos y sin entrar a matizarlas o contra argumentarlas considero que deben figurar en el presente informe. Dice el Gobierno que «A España le preocupa separar la legislación de medicamentos de uso humano de la de los medicamentos veterinarios, ya que considera que en ambas legislaciones deben prevalecer los criterios de salud pública por encima de otro tipo de intereses. Además, el desligar la legislación de medicamentos de uso humano de los medicamentos veterinarios va en contra del mensaje de la Comisión relativo a “una salud” (Animals + Humans = One Health) que resalta y persigue la estrecha relación entre la salud animal y la salud pública.

Reconocemos que hay aspectos de la regulación que no pueden abordarse de idéntica manera en los medicamentos de uso humano y veterinario, pero reivindicamos que se mantenga una base de regulación común establecida por los expertos en materia de regulación de medicamentos.

El procedimiento de evaluación de los medicamentos veterinarios es el mismo que para los de uso humano, pero a los medicamentos veterinarios hay que añadirles los efectos relativos a su uso con consecuencias sobre la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente. Para garantizar la salud pública, en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos se establecen los límites máximos de residuos y los tiempos de espera que deben transcurrir entre el tratamiento de los animales y la posible obtención a partir de los mismos de alimentos aptos para el consumo humano, todo ello en aras de garantizar la salud pública.

Al separar totalmente la legislación de medicamentos de uso humano de los medicamentos veterinarios, por parte de España existe la preocupación de que los principios que han inspirado esta y puede hacerlo en futuras normas no sean de índole sanitaria en sus distintas vertientes sino que se guíen por otro tipo de intereses basados simplemente en reglas económicas y productivas».

Respecto del cumplimiento del principio de subsidiariedad, las normas propuestas se refieren a competencias compartidas y en este caso consideramos que son conforme con dicho principio, ya que los objetivos que se pretenden no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros (ni a nivel central ni regional ni local) y serán más eficazmente cubiertos a escala de la Unión Europea.

CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los medicamentos veterinarios, son conformes al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.