

(2000/C 280 E/087)

PREGUNTA ESCRITA E-2620/99
de Robert Sturdy (PPE-DE) a la Comisión

(12 de enero de 2000)

Asunto: Sistema de aprobación de medicamentos veterinarios

La Comisión es ciertamente consciente de la escasa disponibilidad actual de medicamentos veterinarios en la UE.

A mi entender, existen dos razones principales para ello:

1. la incapacidad del Comité de Productos Médicos Veterinarios (CVMP) de fijar límites máximos de residuos de cierto número de sustancias activas empleadas en los productos medicinales, y
2. la falta de subsidios a compañías para que proporcionen la necesaria información sobre seguridad y residuos para permitir a este Comité que concluya sus trabajos.

Sin acceso a estos medicamentos veterinarios, los granjeros tienen dos alternativas: o bien aceptar el peso económico innecesario y considerable que deben soportar a causa de un ganado enfermo, cosa que no deberían tener que soportar y/o pudieran no poder soportar, o bien administrar a sus reses remedios no probados, cosa que tendría efectos incalculables sobre la salud y la seguridad tanto de los animales como de los humanos.

Un sistema eficaz de aprobación de medicamentos debería determinar la seguridad de nuevas medicinas. Por otra parte, se debe aplicar el mismo nivel de transparencia a todos los programas de control de residuos de los Estados miembros. Actualmente el RU es el único Estado miembro que publica los resultados de sus procedimientos de aprobación.

¿Qué está haciendo la Comisión para garantizar que el sistema actual de aprobación de medicamentos veterinarios sea eficaz?

Respuesta del Sr. Liikanen en nombre de la Comisión

(10 de febrero de 2000)

La Comisión es consciente de los problemas de disponibilidad de medicamentos veterinarios en el mercado. El actual sistema de autorización y seguimiento de medicamentos veterinarios se basa en criterios de calidad, eficacia y seguridad, teniendo como telón de fondo la protección de la salud humana y animal y la del medio ambiente. Una vez concedido el permiso de comercialización, los medicamentos veterinarios deben seguir cumpliendo, en todo su ciclo de utilización, los citados criterios de seguridad y eficacia, y presentar una relación aceptable entre beneficios y riesgos. Existe una serie de disposiciones jurídicas e iniciativas de la Comisión encargadas de asegurar que el sistema de autorización de los medicamentos veterinarios sea eficaz.

La existencia de un sistema de vigilancia específico para los medicamentos veterinarios disponibles en el mercado, inscrito en el marco que proporciona el Capítulo VIa (farmacovigilancia) de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre medicamentos veterinarios⁽¹⁾, permite recoger y analizar datos en materia de vigilancia de medicamentos y seguir de cerca la utilización de éstos, contribuyendo así a un mejor uso de los productos en función de las necesidades clínicas.

Por otro lado, el establecimiento de un sistema de seguimiento por el que se pueden supervisar determinadas sustancias y sus residuos en animales vivos, basado en la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE⁽²⁾, contribuye a una utilización segura de los medicamentos en animales destinados a la alimentación.

Existen unos mecanismos que garantizan que los animales que sean tratados con medicamentos sin marca, lo hagan cumpliendo un cierto número de condiciones, al objeto de proteger tanto a los propios animales como al consumidor. El artículo 4 de la Directiva 81/851/CEE del Consejo ordena que, cuando no exista un producto autorizado para una determinada enfermedad, los Estados miembros podrán, de forma

excepcional, y en especial cuando se trata de evitar un excesivo sufrimiento al animal, permitir, bajo ciertas condiciones, la administración de otro producto a través de un veterinario. Tratándose de animales destinados a la alimentación, debe cumplirse un periodo ampliado de no administración del medicamento para garantizar que los alimentos derivados de los animales que han seguido el tratamiento no contengan residuos dañinos para el consumidor. En el caso particular de los caballos se ha establecido un mecanismo específico por el que se separan los équidos destinados al sacrificio y la alimentación humana, que deben someterse a las normas de medicación de los animales destinados a la alimentación, de los que son excluidos definitivamente de la cadena alimentaria, o de aquéllos cuyo sacrificio se permite con las condiciones de que el tratamiento quede consignado en una sección especial del «pasaporte», según lo dispuesto en una normativa comunitaria recientemente adoptada, y de que se respete un periodo de no administración del medicamento de seis meses antes del sacrificio.

Con el fin de solventar el problema de la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios, la Comisión está trabajando en la actualidad en una propuesta por la que se modifica el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal⁽¹⁾, y también la Directiva 81/851/CEE del Consejo. Esta propuesta será enviada al Consejo y al Parlamento Europeo en cuanto sea posible.

Finalmente, y tratando más en general de la evaluación del sistema de aprobación de medicamentos veterinarios, la Comisión ha encargado recientemente a unos consultores independientes un estudio de todo el sistema de autorización y supervisión de medicamentos en la Comunidad. Según los resultados de la evaluación, la Comisión presentará en 2001 al Consejo y al Parlamento Europeo propuestas para un nuevo sistema.

⁽¹⁾ DO L 317 de 6.11.1981, modificada por las Directivas 90/676/CEE del Consejo, DO L 373 de 31.12.1990, y 93/40/CEE del Consejo, DO L 214 de 24.8.1993.

⁽²⁾ DO L 125 de 23.5.1996.

⁽³⁾ DO L 224 de 18.8.1990.

(2000/C 280 E/088)

PREGUNTA ESCRITA E-2621/99

de Isidoro Sánchez García (ELDR) a la Comisión

(12 de enero de 2000)

Asunto: Adecuación al Derecho comunitario del reglamento de la Federación Española de Natación respecto a la limitación a dos jugadores de nacionalidad diferente a la española para la participación en la Liga Nacional de Waterpolo

El artículo 20 de la Real Federación Española de Natación establece que «Los clubes participantes en competición absoluta podrían obtener licencia para dos jugadores cuya nacionalidad no sea española...».

Es adecuada al Derecho comunitario esta limitación, para jugadores nacionales de los Estados miembros, al tratarse de una liga no profesional?

Esta limitación es adecuada al Derecho comunitario si dichos jugadores pertenecen a los Estados miembros y son fichados mediante contrato laboral?

Respuesta de la Sra. Diamantopoulou en nombre de la Comisión

(28 de febrero de 2000)

En la sentencia Bosman⁽¹⁾, el Tribunal de Justicia dictaminó que las disposiciones comunitarias en materia de libre circulación son aplicables a los deportes profesionales y, en concreto, que el artículo 39 (antiguo artículo 48) del Tratado CE sobre la libre circulación de los trabajadores debe respetarse en los reglamentos de las asociaciones deportivas. La limitación del número de jugadores con nacionalidad de otro Estado miembro que pueden alinearse en un partido no es, por tanto, acorde con el Derecho comunitario.

Los deportistas aficionados, es decir, las personas para las que el deporte no es una actividad económica, no están contemplados en dicha sentencia.