

Pacchetto "medicinali veterinari"

Nel settembre 2014 la Commissione europea ha presentato un pacchetto composto da tre proposte per aggiornare il quadro legislativo in materia di medicinali veterinari. Tali proposte rendono più rigide le norme allo scopo di affrontare la resistenza antimicrobica e accrescere la disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione europea. La votazione del Parlamento europeo è prevista durante la plenaria di ottobre II sul testo concordato nei negoziati di trilogia.

Contesto

Nell'Unione europea solo i medicinali veterinari autorizzati alla commercializzazione possono essere immessi sul mercato. Le proposte di cui trattasi mirano a colmare alcune lacune della legislazione vigente, quali la scarsa disponibilità di medicinali per alcune specie animali "minori" con mercati di piccole dimensioni (come le api) e l'elevato onere amministrativo legato alla procedura di autorizzazione, che ostacola l'innovazione e il funzionamento ottimale del mercato interno di tali prodotti. Inoltre, le esigenze e i fattori di investimento differiscono in maniera sostanziale da quelli del settore dei medicinali ad uso umano: i prezzi dei medicinali veterinari sono decisamente inferiori e, dal punto di vista delle dimensioni, l'industria farmaceutica veterinaria rappresenta solo una frazione di quella dei medicinali ad uso umano. È opportuno, pertanto, che il quadro normativo sia adattato alle caratteristiche del settore veterinario.

Proposta della Commissione europea sui medicinali veterinari

La [proposta di regolamento](#) mira ad accrescere la disponibilità dei medicinali nell'UE per curare le malattie degli animali e prevenirle. Al contempo, l'obiettivo è di migliorare il funzionamento del mercato unionale di questi prodotti, nonché semplificare le norme esistenti per promuovere lo sviluppo di medicinali adatti a tutte le specie animali. Inoltre, al fine di combattere la resistenza antimicrobica e contribuire a mantenere l'efficacia degli antibiotici sia per gli animali sia per gli esseri umani, la proposta introduce la possibilità di limitare l'uso negli animali di antimicrobici che dovrebbero essere riservati alla cura di infezioni con conseguenze letali per l'uomo. Saranno altresì semplificate le procedure per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio e per il monitoraggio degli effetti collaterali (farmacovigilanza) dei medicinali veterinari.

Proposta della Commissione europea sui medicinali per uso umano e veterinario

La [proposta di regolamento](#) modifica il regolamento (CE) n.726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (EMA), allo scopo di tenere conto della distinzione che il nuovo regolamento opererà tra l'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari e quella per i medicinali a uso umano. La proposta stabilisce altresì i principi applicabili alle commissioni da pagare all'EMA e armonizza le competenze conferite alla Commissione con le disposizioni del trattato di Lisbona (atti delegati e atti di esecuzione).

Proposta della Commissione europea sulla fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati

I mangimi medicati costituiscono uno dei metodi di somministrazione orale di medicinali veterinari e, alla luce di ciò, la proposta è fortemente correlata alla legislazione sui medicinali veterinari. La [proposta di regolamento](#) mira ad aggiornare e armonizzare le norme obsolete in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di mangimi medicati e a raccoglierle in un regolamento anziché in una direttiva. Comprende requisiti generali per la fabbricazione, norme per l'approvazione degli operatori del settore dei mangimi, requisiti specifici di etichettatura, norme per garantire l'incorporazione omogenea di un medicinale veterinario nei mangimi medicati, nonché requisiti per evitare il trasferimento di sostanze attive dai mangimi medicati ad altri mangimi. Propone inoltre di estendere il campo di applicazione ai mangimi per uso medico utilizzati sia nella produzione alimentare che in animali non destinati alla produzione alimentare (compresi gli animali da compagnia).

Posizione del Parlamento europeo

In Parlamento la proposta sui mangimi medicati è stata deferita alla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (AGRI), mentre gli altri due fascicoli sono stati deferiti alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI).

Il 10 marzo 2016 il Parlamento ha adottato gli emendamenti alla proposta di regolamento relativo ai medicinali veterinari e alla proposta di modifica del regolamento (CE) n. 726/2004. L'Aula ha deciso di rinviare i due fascicoli alla commissione ENVI per l'avvio dei negoziati interistituzionali.

La commissione AGRI ha adottato la sua [relazione](#) sui mangimi medicati il 15 marzo 2016 e si è espressa a favore dell'avvio dei negoziati interistituzionali.

Nella seconda metà del 2014 il Consiglio ha iniziato ad esaminare la proposta principale e la proposta sui medicinali veterinari. Secondo una relazione sull'andamento dei lavori presentata dalla presidenza nel giugno 2017, quasi tutte le disposizioni della proposta sono state rielaborate almeno due volte. Il Comitato dei rappresentanti permanenti (Coreper) ha approvato la posizione del Consiglio il 20 dicembre 2017. Nel corso della prima metà del 2018 si sono svolti i triloghi e le riunioni tecniche che hanno condotto a tre accordi provvisori nel febbraio 2018 e nel giugno 2018.

La commissione ENVI ha approvato gli accordi provvisori sui [medicinali veterinari](#) e sulle [procedure per l'autorizzazione dei medicinali](#) il 20 giugno 2018. Al fine di combattere la resistenza antimicrobica, le nuove norme limiteranno l'uso profilattico (preventivo) degli antibiotici nei singoli animali, consentendolo solo quando giustificato da un veterinario (ad esempio dopo un intervento chirurgico). Si dovrebbe ricorrere all'uso metafilattico (ossia curare tutti gli animali di un gruppo quando solo una parte di essi mostra sintomi di una malattia) esclusivamente quando il rischio di diffusione della malattia è elevato e non sono disponibili alternative adeguate. Taluni antimicrobici critici saranno riservati esclusivamente alla cura dell'uomo. Il Parlamento europeo è riuscito a rendere reciproche le norme unionali per i prodotti alimentari importati: i partner commerciali dovranno rispettare il divieto di utilizzo degli antibiotici per la stimolazione della crescita, nonché la restrizione degli antimicrobici riservati all'uso umano. Il nuovo regolamento, al fine di incoraggiare la ricerca su nuovi medicinali, in particolare antimicrobici e medicinali per le specie minori, semplificherà le procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e prolungherà i periodi di protezione della documentazione tecnica. Su richiesta del Parlamento e del Consiglio, la struttura delle commissioni da versare all'EMA sarà adottata secondo la procedura legislativa ordinaria.

La commissione AGRI ha approvato l'accordo provvisorio sui [mangimi medicati](#) il 10 luglio 2018. Analogamente alla proposta sui medicinali veterinari, le nuove regole proibiranno l'uso profilattico degli antibiotici nei mangimi medicati e ne consentiranno l'uso metafilattico solo in caso di rischio elevato, punto su cui la commissione ha particolarmente insistito. Le norme ribadiscono, inoltre, che gli antibiotici non dovrebbero essere usati per migliorare le prestazioni degli animali. In futuro, i livelli massimi di contaminazione incrociata di mangimi normali con sostanze attive provenienti da mangimi medicati saranno definiti in modo specifico sulla base di una valutazione scientifica. I mangimi medicati importati da paesi terzi dovranno conformarsi a dette norme. La proposta di regolamento comprende anche norme applicabili ad animali non destinati alla produzione alimentare (compresi gli animali da compagnia).

Gli accordi sono stati confermati dal Comitato dei rappresentanti permanenti per conto del Consiglio. I testi di compromesso finali sono stati sottoposti al Parlamento europeo per una votazione in prima lettura (prevista durante la tornata di ottobre II), saranno poi rinviati al Consiglio per l'adozione (prevista entro la fine dell'anno). Le nuove norme si applicheranno al più tardi nel 2022.

Relazioni per la prima lettura:

commissione competente per il merito: ENVI;
[2014/0257\(COD\)](#), relatore: Françoise Grosstête (PPE, FR);
[2014/0256\(COD\)](#), relatore: Claudiu Tănăsescu (S&D, Romania);

commissione competente per il merito: AGRI;
[2014/0255\(COD\)](#); relatore: Clara Eugenia Aguilera García (S&D, Spagna).

Vedasi anche il briefing "Legislazione UE in corso" sui [mangimi medicati](#).

