



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

2014/0257(COD)

23.7.2015

PARERE

della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Relatore per parere: Marit Paulsen

PA_Legam

BREVE MOTIVAZIONE

Introduzione

Vi è l'urgente necessità di una nuova normativa che ampli gli ambiti di ricerca, sviluppo e monitoraggio relativi ai medicinali veterinari e che aumenti la produzione e la sua redditività nel mercato interno. Cresce, inoltre, l'esigenza di medicinali nuovi e migliori da utilizzare nell'allevamento, in considerazione dei cambiamenti climatici e della tendenza globale a un aumento degli spostamenti. Dal punto di vista degli allevatori è essenziale disporre di medicinali efficaci e accessibili, ad un prezzo ragionevole, quando ne sorge la necessità.

Semplificazione

Sotto molti aspetti, la produzione di medicinali veterinari è notevolmente più complessa di quella dei medicinali per uso umano, dal momento che, mentre la specie umana è una sola, vi sono tante specie animali diverse, il che aumenta sensibilmente la frammentazione del mercato. È pertanto di fondamentale importanza, per lo sviluppo di medicinali veterinari, che le leggi e le regolamentazioni siano estremamente esplicite e semplici. Ciò significa, a sua volta, che il Parlamento europeo deve adoperarsi seriamente per semplificare e chiarire la proposta presentata dalla Commissione. Innanzitutto è necessario semplificare gli stessi adempimenti burocratici, senza però ridurre i controlli sui nuovi prodotti né il monitoraggio degli effetti collaterali dei medicinali e del loro impatto sul benessere e la salute degli animali o sulla sanità pubblica e l'ambiente.

Inoltre, si percepisce una certa titubanza nella proposta della Commissione, che lascia decisamente troppe decisioni alle autorità dei 28 Stati membri e ne prevede troppe poche a livello dell'UE. Rimane altresì da chiarire come l'UE adotterà norme chiare su ciò che una determinata competenza dovrà comportare, e cioè su cosa si intenda per "veterinario competente".

Precisazione

L'articolo 4 non fornisce definizioni precise di concetti essenziali, come quello di "uso responsabile dei medicinali veterinari". In questo contesto, è opportuno assumere come punto di partenza le definizioni formulate dall'EPRUMA, dal momento che tale piattaforma cooperativa riunisce tutte le parti interessate, quali le organizzazioni degli allevatori, le associazioni di veterinari e la professione medica.

Resistenza antimicrobica

Sorprendentemente, nella proposta scarseggiano le disposizioni volte ad affrontare il problema del costante aumento della resistenza antimicrobica, che costituisce una gravissima minaccia sia per gli animali che per gli esseri umani. È certamente essenziale, per gli esseri umani e per gli animali, che si stabilisca il prima possibile una chiara panoramica dell'utilizzo di tutti i medicinali antimicrobici, in modo da poter agire senza indugio per ridurre l'impiego e porre fine agli abusi.

Sebbene l'articolo 54 della proposta preveda la creazione di una banca dati europea sull'impiego dei medicinali veterinari (che il Parlamento europeo aveva chiesto già nel maggio 2011), alle autorità competenti negli Stati membri non è richiesto esplicitamente di raccogliere, elaborare e riferire informazioni precise su dove, quando, come e perché sia stato utilizzato un medicinale antimicrobico, e in particolare un medicinale antibatterico. Occorre che siano raccolte informazioni in merito a dove, quando, su quale animale e in conseguenza di quale diagnosi un medicinale è stato somministrato. Il requisito delle informazioni sulla diagnosi riveste un'importanza cruciale. Non dovrebbe essere consentito prescrivere alcun medicinale antibatterico senza che vi sia stata una chiara diagnosi di malattia.

L'articolo 108, concernente la vendita al dettaglio online di medicinali veterinari, rappresenta un passo nella direzione giusta, ma risulta insufficiente. Sarebbe ragionevole che solo i medicinali non soggetti a prescrizione potessero essere venduti online.

Allo stesso modo, l'articolo 107, che prevede che i veterinari siano incentivati finanziariamente a prescrivere medicinali, è un passo positivo ma inadeguato. Appare strano che si debba creare una tale distinzione tra le competenze dei professionisti della medicina umana e veterinaria. Infatti, mentre i medici sono solitamente ben pagati per il loro lavoro e le loro competenze, veterinari ugualmente formati e competenti, in alcuni Stati membri, hanno bisogno di vendere medicinali per arrivare a fine mese. Sarebbe logico e ragionevole che i veterinari, proprio come gli altri medici, conservassero scorte di medicinali da utilizzare per le necessità immediate nel lasso di tempo normalmente necessario per ottenere i farmaci, ma non a scopo di profitto.

In ogni caso, per motivi di salute pubblica, il nuovo regolamento dovrebbe consentire agli Stati membri di mantenere o adottare norme di più ampia portata sull'impiego e la prescrizione di antimicrobici.

Impatto ambientale

Il consumo di farmaci antimicrobici e di altri medicinali veterinari determina, inoltre, un problema ambientale di crescente gravità, in particolare per quanto concerne la dispersione nell'ambiente naturale. Il letame, ad esempio, che è il fertilizzante più importante, diffonde oggi grandi quantità di batteri resistenti agli antibiotici nei terreni coltivati e nelle acque. I dati sugli effetti collaterali raccolti nel contesto delle misure di farmacovigilanza (sezione 6) dovrebbero essere comunicati anche alle altre autorità pertinenti, ad esempio quelle responsabili per l'ambiente.

EMENDAMENTI

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, competente per il merito, a prendere in considerazione i seguenti emendamenti:

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie che possono essere prevenute o curate. L'impatto delle malattie degli animali e delle misure necessarie per controllarle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, gli allevatori di animali e l'economia. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Per questo motivo dovrebbero essere disponibili nell'Unione medicinali veterinari sufficienti ed efficaci, al fine di garantire standard elevati per la sanità animale e pubblica e assicurare lo sviluppo dei settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura.

Emendamento

6) ***Nonostante le misure che gli allevatori adottano in termini di corretta igiene, alimentazione, gestione e biosicurezza,*** gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie che ***devono*** essere prevenute o curate ***utilizzando medicinali veterinari per ragioni di salute e di benessere degli animali.*** L'impatto delle malattie degli animali e delle misure necessarie per controllarle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, gli allevatori di animali e l'economia. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Per questo motivo dovrebbero essere disponibili nell'Unione medicinali veterinari sufficienti ed efficaci, al fine di garantire standard elevati per la sanità animale e pubblica e assicurare lo sviluppo dei settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura.

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis) Il presente regolamento è inteso a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale, assicurando al tempo stesso la tutela dell'ambiente. È opportuno applicare il principio di precauzione e il presente regolamento dovrebbe garantire che l'industria dimostri che le sostanze farmaceutiche o i medicinali veterinari prodotti o immessi sul mercato non hanno

alcun effetto nocivo sulla salute umana o degli animali né alcun impatto inaccettabile sull'ambiente.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale veterinario possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente, dovrebbe essere effettuata una valutazione scientifica del prodotto a livello dell'Unione per arrivare a una decisione univoca sull'oggetto del disaccordo, vincolante per gli Stati membri interessati, sulla base di una valutazione generale del rapporto rischio/beneficio.

Emendamento

14) Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale veterinario possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente, dovrebbe essere effettuata una valutazione scientifica del prodotto a livello dell'Unione per arrivare a una decisione univoca sull'oggetto del disaccordo, vincolante per gli Stati membri interessati, sulla base di una valutazione generale del rapporto rischio/beneficio. ***La procedura per l'autorizzazione dei medicinali veterinari dovrebbe essere rivista eliminando le procedure amministrative che possono ostacolare lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione finalizzate a identificare nuovi medicinali.***

Motivazione

Lo sviluppo e l'innovazione nell'ambito dei nuovi medicinali sono talvolta ostacolati dal rischio che tali prodotti non vengano autorizzati.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe

Emendamento

17) Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe

essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell'interesse della salute o del benessere dell'animale. Nel caso di animali destinati alla produzione alimentare, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare.

essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell'interesse della salute o del benessere dell'animale, **e pertanto è possibile utilizzare medicinali antimicrobici per uso umano soltanto se prescritti da un veterinario e con l'autorizzazione dell'autorità veterinaria sovraordinata al veterinario interessato.** Nel caso di animali destinati alla produzione alimentare, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare.

Motivazione

Ai fini della tutela della salute e dell'ambiente, dovrebbero essere utilizzati in via prioritaria medicinali veterinari autorizzati. L'utilizzo di medicinali per uso umano dovrebbe essere soggetto a condizioni rigorose.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dall'ambito di tale direttiva. La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicina le veterinario, dovrebbero essere **tali da** fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali e le procedure dovrebbero essere quelle che causano meno dolore, sofferenza o angoscia agli

Emendamento

20) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dall'ambito di tale direttiva. La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale veterinario, dovrebbero essere **ottimizzate al fine di** fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali e le procedure dovrebbero essere quelle che causano meno dolore,

animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.

sofferenza o angoscia agli animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.

¹⁵ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

¹⁵ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 25

Testo della Commissione

(25) Le prove, gli studi preclinici e le sperimentazioni cliniche rappresentano un investimento importante per le società, necessario per poter presentare i dati richiesti insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o per stabilire un limite massimo di residui per le sostanze farmaceutiche attive nel medicinale veterinario. L'investimento dovrebbe essere tutelato per stimolare la ricerca e l'innovazione, in modo da garantire che nell'Unione siano disponibili i medicinali veterinari necessari. Per questo motivo i dati presentati a un'autorità competente o all'Agenzia dovrebbero essere protetti al fine di evitare il loro utilizzo da parte di altri richiedenti. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere limitata nel tempo per permettere la concorrenza.

Emendamento

25) Le prove, gli studi preclinici e le sperimentazioni cliniche rappresentano un investimento importante per le società, necessario per poter presentare i dati richiesti insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o per stabilire un limite massimo di residui per le sostanze farmaceutiche attive nel medicinale veterinario. L'investimento dovrebbe essere tutelato per stimolare la ricerca e l'innovazione, ***in particolare nell'ambito dei medicinali veterinari per le specie minori e degli antimicrobici***, in modo da garantire che nell'Unione siano disponibili i medicinali veterinari necessari. Per questo motivo i dati presentati a un'autorità competente o all'Agenzia dovrebbero essere protetti al fine di evitare il loro utilizzo da parte di altri richiedenti. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere limitata nel tempo per permettere la concorrenza.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

(27) È risaputo che l'effetto potenziale di un prodotto sull'ambiente può dipendere dal volume utilizzato e dalla conseguente quantità di sostanza farmaceutica che può diffondersi nell'ambiente. Pertanto, se è comprovato che un costituente di un medicinale, per cui viene presentata una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio, costituisce un pericolo per l'ambiente, è opportuno richiedere dati riguardo ai potenziali effetti ambientali, per poter salvaguardare l'ambiente. In questi casi i richiedenti dovrebbero cercare di compiere uno sforzo comune per la produzione di tali dati, al fine di ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

Emendamento

27) È risaputo che l'effetto potenziale di un prodotto sull'ambiente può dipendere dal volume utilizzato e dalla conseguente quantità di sostanza farmaceutica che può diffondersi nell'ambiente. Pertanto, se è comprovato che un costituente di un medicinale, per cui viene presentata una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio, costituisce un pericolo per l'ambiente, è opportuno richiedere dati riguardo ai potenziali effetti ambientali, per poter salvaguardare l'ambiente. In questi casi i richiedenti dovrebbero cercare di compiere uno sforzo comune per la produzione di tali dati, al fine di ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati. ***L'attuale sistema ha generato duplicazioni delle sperimentazioni, spreco di risorse e mancanza di armonizzazione delle valutazioni dei rischi ambientali. Il sistema di farmacovigilanza non è finora riuscito a compensare le conseguenze di questa scarsa armonizzazione. Questo vale soprattutto per i medicinali veterinari autorizzati prima dell'entrata in vigore dell'obbligo di valutazione del rischio ambientale. La Commissione dovrebbe, pertanto, istituire un sistema di riesame basato sulle sostanze per la valutazione del rischio ambientale di questi medicinali veterinari. I risultati del sistema di riesame sarebbero pubblicati in cosiddette "monografie".***

Emendamento 8

**Proposta di regolamento
Considerando 33**

Testo della Commissione

(33) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è

Emendamento

33) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è

un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. Molti antimicrobici utilizzati negli animali sono utilizzati anche nell'uomo. Alcuni di questi antimicrobici sono essenziali per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo. Per combattere la resistenza agli antimicrobici è opportuno adottare una serie di misure. È necessario assicurare che nelle etichette degli antimicrobici veterinari siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario. Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari antimicrobici.

un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo **e comporta quindi una responsabilità comune per gli Stati membri e per tutte le parti interessate**. Molti antimicrobici utilizzati negli animali sono utilizzati anche nell'uomo. Alcuni di questi antimicrobici sono essenziali per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo. Per combattere la resistenza agli antimicrobici è opportuno adottare una serie di misure. **È necessaria una migliore informazione sull'impiego e gli effetti dei medicinali antimicrobici**. È necessario assicurare che **siano applicate misure in modo proporzionato sia nel settore umano che in quello animale e che** nelle etichette degli antimicrobici siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario. Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 36

Testo della Commissione

(36) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti venga mantenuta il più a lungo possibile.

Emendamento

36) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti venga mantenuta il più a lungo possibile.

L'impiego degli antimicrobici nei medicinali veterinari può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per la cura di infezioni umane. Non dovrebbe quindi essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici.

L'impiego degli antimicrobici nei medicinali veterinari può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per la cura di infezioni umane. Non dovrebbe quindi essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici. ***I trattamenti preventivi con antimicrobici dovrebbero essere regolamentati in modo più rigoroso e raccomandati soltanto in casi ben determinati e specifici, nel rispetto delle condizioni di salute animale, biosicurezza e nutrizione.***

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 38

Testo della Commissione

(38) L'amministrazione e l'impiego scorretti di un antimicrobico rappresentano un rischio per la sanità pubblica o animale. I medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero perciò essere disponibili solo su prescrizione veterinaria. Le persone abilitate a prescriberli svolgono un ruolo essenziale per garantire l'impiego prudente degli antimicrobici ***e di conseguenza*** non dovrebbero essere ***influenzate***, direttamente o indirettamente, con incentivi economici quando prescrivono questi prodotti. La fornitura di antimicrobici veterinari da parte di questi operatori sanitari dovrebbe perciò essere limitata alla quantità necessaria per il trattamento degli animali loro affidati.

Emendamento

38) L'amministrazione e l'impiego scorretti di un antimicrobico rappresentano un rischio per la sanità pubblica o animale. I medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero perciò essere disponibili solo su prescrizione veterinaria. Le persone abilitate a prescriberli svolgono un ruolo essenziale per garantire l'impiego prudente degli antimicrobici. ***I veterinari hanno l'obbligo giuridico, compreso nel loro codice deontologico, di garantire che i medicinali veterinari siano utilizzati in modo responsabile.*** Non dovrebbero essere ***influenzati***, direttamente o indirettamente, con incentivi economici quando prescrivono questi prodotti. ***L'industria farmaceutica veterinaria e i veterinari dovrebbero promuovere insieme un utilizzo responsabile.*** La fornitura di antimicrobici veterinari da parte di questi operatori sanitari dovrebbe perciò essere limitata alla quantità necessaria per il trattamento degli animali loro affidati.

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

38 bis) L'uso prudente degli antimicrobici è essenziale per far fronte alla resistenza agli antimicrobici. Gli Stati membri devono tenere conto delle linee guida per l'uso prudente elaborate dalla Commissione.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 38 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

38 ter) Al fine di agevolare l'uso prudente, è necessaria una diagnostica veterinaria rapida, affidabile ed efficace volta sia a individuare le cause della malattia che a effettuare test di sensibilità agli antibiotici. Ciò faciliterà la diagnosi corretta, consentirà un uso mirato degli antibiotici, evitando l'uso di antibiotici di fondamentale importanza, e frenerà quindi lo sviluppo della resistenza agli antibiotici. È evidente la necessità di future innovazioni specificamente mirate alla diagnostica in loco, nonché la necessità di valutare se sia necessaria una maggiore armonizzazione o altre norme a livello dell'UE in tale settore.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 40

Testo della Commissione

(40) A livello dell'Unione mancano ancora dati sufficientemente dettagliati e comparabili per stabilire le tendenze e individuare possibili fattori di rischio, che potrebbero servire da base per lo sviluppo di misure volte a limitare il rischio di resistenza agli antimicrobici e a monitorare gli effetti delle misure già introdotte. È quindi importante raccogliere dati sulle vendite e sull'impiego di antimicrobici negli animali, sull'impiego di antimicrobici nell'uomo e sugli organismi resistenti agli antimicrobici riscontrati negli animali, nell'uomo e negli alimenti. Al fine di garantire che le informazioni raccolte possano essere utilizzate in modo efficace, occorre stabilire norme adeguate per la raccolta e lo scambio di dati. Gli Stati membri dovrebbero essere responsabili della raccolta di dati sull'impiego degli antimicrobici sotto il coordinamento dell'Agenzia.

Emendamento

40) A livello dell'Unione mancano ancora dati sufficientemente dettagliati e comparabili per stabilire le tendenze e individuare possibili fattori di rischio, che potrebbero servire da base per lo sviluppo di misure volte a limitare il rischio di resistenza agli antimicrobici e a monitorare gli effetti delle misure già introdotte. È quindi importante raccogliere dati sulle vendite e sull'impiego di antimicrobici negli animali, sull'impiego di antimicrobici nell'uomo e sugli organismi resistenti agli antimicrobici riscontrati negli animali, nell'uomo e negli alimenti. ***Sono necessari dati migliori riguardo a come, quando, dove e perché vengono utilizzati gli antimicrobici. Pertanto, i dati raccolti dovrebbero essere suddivisi per tipo di antimicrobico, specie e malattia o infezione trattata.*** Al fine di garantire che le informazioni raccolte possano essere utilizzate in modo efficace, occorre stabilire norme adeguate per la raccolta e lo scambio di dati. Gli Stati membri dovrebbero essere responsabili della raccolta di dati sull'impiego degli antimicrobici sotto il coordinamento dell'Agenzia.

Motivazione

L'emendamento si basa sulla risoluzione della commissione per l'agricoltura sulla resistenza agli antibiotici, approvata dal Parlamento europeo il 12 maggio 2011.

Emendamento 14

Proposta di regolamento
Considerando 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

40 bis) La riservatezza commerciale non dovrebbe costituire un pretesto per negare ai cittadini l'accesso alle

informazioni relative ai prodotti chimici che incidono sui loro organismi e su quelli di altre specie a cui non è destinato il farmaco nell'ambiente circostante. È opportuno garantire la massima trasparenza tutelando al tempo stesso le informazioni maggiormente sensibili dal punto di vista commerciale.

Motivazione

È possibile trovare un equilibrio tra i due obiettivi.

Emendamento 15

**Proposta di regolamento
Considerando 49**

Testo della Commissione

(49) In casi specifici *oppure* in considerazione della sanità pubblica e animale, *è necessario* integrare i dati sulla sicurezza e sull'efficacia disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni supplementari successive all'immissione del prodotto sul mercato. Per questo motivo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad eseguire studi in seguito al rilascio dell'autorizzazione.

Emendamento

49) In casi specifici *è necessario*, in considerazione della sanità pubblica, animale *o dal punto di vista ambientale*, integrare i dati sulla sicurezza e sull'efficacia disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni supplementari successive all'immissione del prodotto sul mercato. Per questo motivo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad eseguire studi in seguito al rilascio dell'autorizzazione.

Emendamento 16

**Proposta di regolamento
Considerando 50**

Testo della Commissione

(50) Si dovrebbe istituire una banca dati di farmacovigilanza a livello dell'Unione per raccogliere e integrare le informazioni sugli eventi avversi per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Tale

Emendamento

50) Si dovrebbe istituire una banca dati di farmacovigilanza a livello dell'Unione per raccogliere e integrare le informazioni sugli eventi avversi per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Tale

banca dati dovrebbe migliorare l'individuazione degli eventi avversi nonché consentire e facilitare la sorveglianza nell'ambito della farmacovigilanza e la collaborazione tra le autorità competenti.

banca dati dovrebbe migliorare l'individuazione degli eventi avversi nonché consentire e facilitare la sorveglianza nell'ambito della farmacovigilanza e la collaborazione tra le autorità competenti *e altre autorità interessate, come le agenzie per la protezione dell'ambiente e le autorità per la sicurezza alimentare, a livello nazionale e dell'Unione.*

Motivazione

È necessario adottare un approccio globale all'uso dei medicinali veterinari, ad esempio per quanto riguarda i problemi ambientali connessi all'infiltrazione di batteri resistenti nel suolo e nelle acque.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 56

Testo della Commissione

(56) Le condizioni che regolano la fornitura di medicinali veterinari al pubblico dovrebbero essere armonizzate nell'Unione. I medicinali veterinari dovrebbero essere forniti soltanto da persone autorizzate dallo Stato membro in cui sono stabilite. Allo stesso tempo, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, i dettaglianti autorizzati a vendere medicinali veterinari dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti dovrebbero avere il permesso di vendere medicinali veterinari con o senza prescrizione medica via Internet agli acquirenti di altri Stati membri.

Emendamento

56) Le condizioni che regolano la fornitura di medicinali veterinari al pubblico dovrebbero essere armonizzate nell'Unione. I medicinali veterinari dovrebbero essere forniti soltanto da persone autorizzate dallo Stato membro in cui sono stabilite, *se del caso i veterinari*. Allo stesso tempo, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, i dettaglianti autorizzati a vendere medicinali veterinari dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti dovrebbero avere il permesso di vendere medicinali veterinari con o senza prescrizione medica via Internet agli acquirenti di altri Stati membri.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 56 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

56 bis) Impedire ai veterinari di fornire medicinali potrebbe significare, in alcuni Stati membri, mettere a repentaglio il mantenimento di una rete di veterinari su tutto il territorio. Tale rete territoriale è fondamentale per garantire un controllo epidemiologico di qualità delle malattie presenti o emergenti.

Emendamento 19

**Proposta di regolamento
Considerando 56 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

56 ter) La dissociazione della prescrizione e della fornitura non conduce a una riduzione del consumo di antibiotici. Ciò è dimostrato dal fatto che gli Stati membri con il consumo più elevato di antibiotici sono quelli in cui è già in vigore la dissociazione; al contrario, gli Stati membri che hanno ridotto maggiormente il consumo sono quelli in cui la prescrizione e la fornitura non sono separate.

Motivazione

*Agenzia europea per i medicinali, "Sales of veterinary antimicrobial agents in 26 EU/EEA countries in 2012"
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/10/WC500175671.pdf*

Emendamento 20

**Proposta di regolamento
Considerando 58 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

58 bis) Gli Stati membri, dopo avere informato la Commissione al riguardo,

dovrebbero poter subordinare la fornitura di medicinali veterinari messi in vendita al rispetto di condizioni più rigorose giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 21

Proposta di regolamento Considerando 62

Testo della Commissione

(62) Se i medicinali sono autorizzati in uno Stato membro e sono stati prescritti in tale Stato membro per un singolo animale o gruppo di animali da ***una persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario***, dovrebbe essere possibile, in linea di principio, che tale prescrizione veterinaria venga riconosciuta e che il medicinale venga dispensato in un altro Stato membro. L'eliminazione degli ostacoli normativi e amministrativi a questo riconoscimento non dovrebbe incidere sui casi in cui i professionisti hanno il dovere professionale o etico di rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.

Emendamento

62) Se i medicinali sono autorizzati in uno Stato membro e sono stati prescritti in tale Stato membro per un singolo animale o gruppo di animali da ***un veterinario***, dovrebbe essere possibile, in linea di principio, che tale prescrizione veterinaria venga riconosciuta e che il medicinale venga dispensato in un altro Stato membro. L'eliminazione degli ostacoli normativi e amministrativi a questo riconoscimento non dovrebbe incidere sui casi in cui i professionisti hanno il dovere professionale o etico di rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Considerando 65

Testo della Commissione

(65) I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Le autorità competenti degli Stati membri

Emendamento

65) I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Le autorità competenti degli Stati membri

dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari. Per **migliorare** l'efficacia delle ispezioni, le autorità dovrebbero **avere la possibilità di effettuare** ispezioni senza preavviso.

dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari **e dovrebbero pubblicare relazioni di controllo annuali**. Per **salvaguardare** l'efficacia delle ispezioni, le autorità dovrebbero **effettuare una certa percentuale di** ispezioni senza preavviso, **da definire mediante atto delegato**.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Considerando 67

Testo della Commissione

(67) In certi casi le carenze del sistema di controllo degli Stati membri possono ostacolare notevolmente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e far sì che sorgano rischi per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. **Per** assicurare un approccio armonizzato per le ispezioni in tutta l'Unione, **la Commissione** dovrebbe poter effettuare audit negli Stati membri al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.

Emendamento

67) In certi casi le carenze del sistema di controllo degli Stati membri possono ostacolare notevolmente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e far sì che sorgano rischi per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. **La Commissione dovrebbe** assicurare un approccio armonizzato per le ispezioni in tutta l'Unione **e** dovrebbe poter effettuare audit negli Stati membri al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri possono imporre condizioni più rigorose, giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, all'utilizzo e alla vendita di medicinali veterinari sul loro territorio, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito

il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. La decisione di cui al paragrafo 1 bis è comunicata alla Commissione.

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Oltre che ai prodotti di cui al paragrafo 1, il capo VI si applica anche a ***sostanze attive***, prodotti intermedi e ***eccipienti*** utilizzati come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

2. Oltre che ai prodotti di cui al paragrafo 1, il capo VI si applica anche a prodotti intermedi e ***sostanze attive*** utilizzati come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) ***è destinata ad*** essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

b) ***può*** essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 1 – lettera c

Testo della Commissione

(c) è **destinata ad** essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

Emendamento

c) **può** essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

Motivazione

La definizione di medicinale veterinario dovrebbe essere chiara, soprattutto in termini di classificazione dei prodotti esistenti. Il corpus di sentenze della Corte di giustizia si basa su due concetti: quello di "medicinale per presentazione" e quello di "medicinale per funzione". La proposta della Commissione può generare interpretazioni diverse e, pertanto, conseguenze inaspettate, quali ad esempio la riclassificazione dei prodotti esistenti.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 8

Testo della Commissione

(8) "resistenza agli antimicrobici": la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente **ad inibire o** uccidere microrganismi della stessa specie;

Emendamento

8) "resistenza agli antimicrobici": la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente **a** uccidere microrganismi della stessa specie **o a interrompere la crescita**;

Emendamento 30

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis) "antimicrobico": qualsiasi composto con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzato per il trattamento o la prevenzione di infezioni. Gli antimicrobici comprendono gli antibatterici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoici; nel quadro del presente regolamento, per sostanza antimicrobica si intende un antibatterico;

Motivazione

Definizione pratica proposta dalla piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari. Dovrebbe riferirsi specificamente alle sostanze antibatteriche e alla necessità di far fronte alla resistenza agli antibiotici nei batteri provenienti dagli animali.

Emendamento 31

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 ter) "antiparassitario": medicinale o sostanza medicinale utilizzata nel trattamento di malattie parassitarie a eziologia varia;

Motivazione

I medicinali antiparassitari rappresentano oltre il 60% del totale dei medicinali veterinari venduti nel mondo.

Emendamento 32

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 quater) "antibatterico": un composto con un'azione diretta sui batteri, utilizzato per il trattamento o la prevenzione di infezioni;

Motivazione

Definizione pratica proposta dalla piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari.

Emendamento 33

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 11

Testo della Commissione

(11) "rapporto rischio/beneficio": una valutazione degli effetti positivi del medicinale veterinario in relazione ai seguenti rischi legati al suo impiego:

Emendamento

11) "rapporto rischio/beneficio": una valutazione degli effetti **terapeutici** positivi del medicinale veterinario in relazione ai seguenti rischi legati al suo impiego:

Motivazione

La proposta della Commissione introduce un'interpretazione più ampia dei benefici, che può generare problemi di interpretazione del rapporto rischio/beneficio per alcuni prodotti, ad esempio gli antimicrobici, per i quali i benefici possono anche includere gli effetti positivi sui parametri zootecnici, quali la resa migliore, in contrasto con le ambizioni della proposta della Commissione in termini di resistenza agli antimicrobici. Si propone, pertanto, di definire i benefici come "benefici terapeutici".

Emendamento 34

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 20 – lettera b

Testo della Commissione

(b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;

Emendamento

b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, ovini **da carne**, suini, polli, cani e gatti;

Emendamento 35

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 20 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) medicinali veterinari destinati a specie animali la cui popolazione nazionale non è sufficientemente vasta da consentire l'ammortamento del costo del lavoro di ricerca e di sviluppo nel corso del periodo di protezione dei dati di cui all'articolo 34;

Motivazione

La quantità di animali da allevamento può variare tra i diversi Stati membri.

Emendamento 36

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 21

Testo della Commissione

(21) "farmacovigilanza": il processo di sorveglianza e di esame degli eventi avversi;

Emendamento

21) "farmacovigilanza": il processo di sorveglianza e di esame **delle attività scientifiche, di controllo e amministrative inerenti all'individuazione, alla segnalazione, alla valutazione, alla comprensione, alla prevenzione e alla comunicazione** degli eventi avversi **che includono la valutazione continua del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario**;

Motivazione

La definizione proposta si concentra esclusivamente sul processo di sorveglianza e di esame degli eventi avversi. La farmacovigilanza deve essere definita nel senso più ampio, in quanto la sorveglianza e l'esame degli eventi avversi devono tradursi in misure volte a garantire che il rapporto tra beneficio e rischio rimanga positivo per tutto il ciclo di vita del prodotto. Ciò è particolarmente importante per prodotti il cui rapporto rischio/beneficio è suscettibile di evoluzione nel tempo, quali i medicinali antimicrobici o antiparassitari.

Emendamento 37

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 24

Testo della Commissione

(24) "prescrizione veterinaria": qualsiasi prescrizione per un medicinale veterinario rilasciata da un professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile;

Emendamento

24) "prescrizione veterinaria": qualsiasi prescrizione per un medicinale veterinario rilasciata da un **veterinario o da un altro** professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile;

Emendamento 38

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 bis) "uso responsabile dei medicinali veterinari": l'applicazione di buone pratiche zootecniche e di gestione, quali misure di bioprotezione volte a preservare la salute di gruppi di animali o a limitare la diffusione di malattie all'interno di una popolazione animale, la consultazione di veterinari, il rispetto di programmi di vaccinazione e delle istruzioni relative alle prescrizioni e la garanzia di una buona igiene, di un'alimentazione adeguata e di un controllo regolare della salute e del benessere;

Motivazione

Definizione pratica proposta dalla piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari.

Emendamento 39

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 ter) "denominazione del medicinale veterinario": può essere o un nome di fantasia che non si presti a essere confuso con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Motivazione

La denominazione del medicinale svolge un ruolo chiave nella regolamentazione di tali prodotti e non è soltanto importante per identificare il prodotto interessato, ma anche per utilizzarlo in modo sicuro ed efficace, soprattutto in un contesto di concorrenza tra medicinali veterinari. La normativa dovrebbe prevedere chiaramente che i nomi di fantasia dei prodotti

siano tali da non poter essere confusi con le denominazioni comuni utilizzate per i costituenti dei prodotti.

Emendamento 40

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 quater) "buone pratiche zootecniche": la gestione e la cura di animali d'allevamento da parte dell'uomo a fini lucrativi, garantendo nel contempo la salute e il benessere di detti animali attraverso il rispetto e la salvaguardia delle esigenze specifiche di ciascuna specie e riducendo il più possibile la necessità di ricorrere a medicinali veterinari;

Motivazione

Definizione pratica basata sulla proposta della piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari.

Emendamento 41

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 quinquies) "distribuzione all'ingrosso": tutte le attività che consistono nel reperire, conservare, fornire o esportare medicinali veterinari dietro pagamento o gratuitamente, in maniera distinta dalla fornitura al dettaglio. Queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico conformemente alla legislazione nazionale applicabile;

Motivazione

Per motivi di chiarezza e di prevedibilità, è essenziale che il nuovo regolamento definisca chiaramente il significato di distribuzione all'ingrosso. In assenza di una definizione del concetto di distribuzione all'ingrosso, risulterebbe estremamente difficile per lo Stato membro condurre attività di controllo e intervenire in caso di attività illegali nel settore dei medicinali veterinari.

Emendamento 42

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 sexies) "trattamento curativo (terapeutico)": il trattamento di un animale malato o di un gruppo di animali malati, in seguito alla diagnosi di una malattia o di un'infezione;

Motivazione

Definizione pratica proposta dalla piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari.

Emendamento 43

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 septies) "premiscela per alimenti medicamentosi": qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi ai sensi del regolamento (UE) n. .../2015 (alimenti medicamentosi).

Motivazione

Le disposizioni in materia di medicinali veterinari e di alimenti medicamentosi dovrebbero essere adeguatamente interconnesse. Gli antimicrobici sono la principale classe di farmaci utilizzati attraverso gli alimenti medicamentosi. La normativa in materia di medicinali veterinari dovrebbe prevedere chiaramente la possibilità di autorizzare esclusivamente le premiscele medicamentose per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 octies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 octies) "trattamento di controllo (metafilassi)": il trattamento di un gruppo di animali, dopo che è stata diagnosticata una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, che possono già essere infetti a livello subclinico; la presenza della malattia nel gruppo è accertata prima dell'utilizzo del prodotto;

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 4 – comma 1 – punto 27 nonies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

27 nonies) "trattamento preventivo (profilassi)": il trattamento di un animale o di un gruppo di animali prima che si manifestino segni clinici di malattia, al fine di impedire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione.

Motivazione

Definizione pratica proposta dalla piattaforma multilaterale Epruma, che rappresenta i veterinari, gli allevatori e i produttori di medicinali veterinari.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato.

Emendamento

2. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato, ***tranne nel caso in cui siano rilevati rischi per la sanità pubblica, la salute degli animali o l'ambiente o quando nuove conoscenze scientifiche giustifichino una rivalutazione.***

Emendamento 47

**Proposta di regolamento
Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Qualora un medicinale veterinario precedentemente autorizzato non sia stato presente sul mercato di uno Stato membro per un periodo di cinque anni consecutivi, l'autorizzazione concessa per quel medicinale veterinario cessa di essere valida. L'autorità competente può, in circostanze eccezionali e per motivi di salute umana o animale, accordare esenzioni al paragrafo 2. Tali esenzioni sono debitamente giustificate.

Emendamento 48

**Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

Emendamento

3. Le domande sono presentate per via elettronica. Per ***le*** domande presentate ***mediante la*** procedura ***centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio vanno utilizzati*** i formati forniti dall'Agenzia.

3. Le domande sono presentate per via elettronica ***attraverso un portale elettronico unico.*** Per ***tutti i tipi di*** domande presentate ***conformemente al presente regolamento, alla*** procedura ***decentrata o alla procedura di mutuo***

riconoscimento si utilizzano i formati forniti dall'Agenzia.

Motivazione

È necessaria un'ulteriore semplificazione delle procedure per incoraggiare maggiormente la ricerca e l'innovazione, e di conseguenza la disponibilità dei medicinali veterinari.

Emendamento 49

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

(a) la documentazione sui rischi diretti o indiretti per la sanità pubblica o animale derivanti dall'impiego del medicinale veterinario antimicrobico negli animali;

Emendamento

a) la documentazione sui rischi diretti o indiretti per la sanità pubblica o animale ***o per l'ambiente*** derivanti dall'impiego del medicinale veterinario antimicrobico negli animali;

Motivazione

È necessario adottare un approccio globale all'uso dei medicinali veterinari, ad esempio per quanto riguarda i problemi ambientali connessi all'infiltrazione di batteri resistenti nel suolo e nelle acque.

Emendamento 50

Proposta di regolamento

Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

(b) informazioni sulle misure di attenuazione dei rischi volte a limitare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici legata all'impiego del medicinale veterinario.

Emendamento

b) informazioni sulle misure di attenuazione dei rischi volte a limitare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici legata all'impiego del medicinale veterinario, ***incluse specifiche secondo cui il prodotto non deve essere usato come misura profilattica o metafilattica di routine negli animali destinati alla produzione alimentare e non deve essere usato nei trattamenti profilattici di gruppo nel caso in cui non sia stata diagnosticata alcuna malattia.***

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Nella domanda di rinnovo, il richiedente allega al fascicolo la letteratura scientifica disponibile al pubblico e sottoposta a valutazione inter pares sulla sostanza farmaceutica attiva, i relativi metaboliti e gli effetti collaterali sulla salute umana, sull'ambiente e sulle specie diverse da quelle di destinazione, pubblicata negli ultimi 10 anni prima della data di presentazione del fascicolo.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a bis) il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario non autorizzato e il tempo di attesa indicato dal veterinario a norma dell'articolo 117 sia rispettato, o

Motivazione

Per incoraggiare ulteriormente lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari, la sperimentazione clinica dei prodotti non ancora autorizzati deve essere possibile, a condizione che i tempi di attesa siano rispettati in modo che non vi siano rischi per la salute.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 2 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

a ter) il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario non autorizzato, tutte le sostanze farmacologicamente attive abbiano un limite massimo di residui e il tempo di attesa indicato dal veterinario a norma dell'articolo 117 sia rispettato, o

Motivazione

Tutte le sostanze farmacologicamente attive del prodotto devono avere un limite massimo di residui affinché il veterinario possa stabilire un tempo di attesa tale da garantire che non vi siano rischi per la salute dei consumatori.

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) per il prodotto oggetto della sperimentazione sia stato stabilito un limite massimo di residui provvisorio.

Motivazione

Attualmente la commercializzazione di animali e prodotti animali è consentita dopo lo svolgimento di analisi purché essi rispettino il limite massimo di residui provvisorio. Questa possibilità dovrebbe essere mantenuta.

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Il titolare dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica notifica all'autorità competente tutti i gravi eventi avversi e tutti gli effetti collaterali negativi sull'uomo, in maniera tempestiva e

comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione.

Motivazione

È importante che le autorità competenti siano informate in modo adeguato e tempestivo circa i gravi eventi avversi e gli effetti collaterali negativi sull'uomo al fine di valutare se sia necessario prendere ulteriori precauzioni o sospendere la sperimentazione clinica.

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 9 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Il confezionamento primario di un medicinale veterinario contiene **soltanto** le informazioni seguenti:

Emendamento

1. Il confezionamento primario di un medicinale veterinario contiene **almeno** le informazioni seguenti:

Motivazione

Le confezioni dei medicinali veterinari hanno una gamma di dimensioni molto ampia, che include ad esempio piccole fiale da 10 ml e grosse confezioni da 10 o 25 kg. Alcune etichette sono molto più spaziose di altre e possono contenere maggiori informazioni. Per alcune categorie di prodotti che possono essere venduti direttamente al pubblico senza prescrizione può essere importante che il confezionamento primario contenga informazioni aggiuntive.

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 9 – punto 1 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) il codice a barre che contiene tutte le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a g), e consente di riprodurre le suddette informazioni come pure le informazioni del foglietto illustrativo in formato elettronico nel luogo del trattamento, in tutte le lingue e in modo ben leggibile, e di mettere a disposizione i dati per altri sistemi di documentazione tramite interfaccia standardizzate.

Motivazione

Il regolamento dovrebbe prevedere l'utilizzo di tutte le possibilità elettroniche disponibili per offrire informazioni sui medicinali che siano facilmente fruibili dall'utilizzatore nella propria lingua madre. Ciò è possibile soltanto grazie al codice a barre sul confezionamento primario.

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Il confezionamento esterno di un medicinale veterinario contiene **soltanto** le informazioni seguenti:

Emendamento

1. Il confezionamento esterno di un medicinale veterinario contiene **almeno** le informazioni seguenti:

Motivazione

Le informazioni minime obbligatorie che devono essere incluse sul confezionamento esterno di un medicinale veterinario devono essere definite dalla legislazione. Le dimensioni dei medicinali veterinari possono variare da piccole fiale da 10 ml a grosse confezioni da 5, 10 o 25 kg. Per alcuni prodotti lo spazio disponibile sul confezionamento esterno è molto maggiore rispetto ad altri e vi si possono riportare più informazioni. Per i prodotti venduti direttamente al pubblico senza prescrizione può essere importante includere informazioni aggiuntive sul confezionamento esterno.

Emendamento 59

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera f

Testo della Commissione

f) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari ***inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se del caso, precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;***

Emendamento

f) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari ***conformemente alla legislazione applicabile;***

Emendamento 60

Proposta di regolamento

Articolo 10 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) i tempi di attesa.

Motivazione

Se prescritti, i tempi di attesa dovrebbero essere menzionati sul confezionamento esterno e, nel caso in cui questo non sia presente, sul confezionamento primario (e non soltanto nel foglietto illustrativo). Ciò è necessario in particolare nel caso delle vendite al dettaglio a distanza.

Emendamento 61

Proposta di regolamento

Articolo 11 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) l'indicazione della presenza di organismi geneticamente modificati nel caso in cui il prodotto contenga o sia costituito da tali organismi;

Emendamento 62

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 1 – lettera i bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

i bis) nel caso di medicinali veterinari che contengono o sono costituiti da organismi geneticamente modificati, le informazioni in tal senso;

Emendamento 63

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 1 – lettera m bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

m bis) la composizione qualitativa e quantitativa;

Motivazione

La composizione del prodotto è assolutamente necessaria. Non si capisce perché la composizione dei medicinali veterinari non sia inclusa come per molti altri prodotti sanitari, prodotti alimentari, ecc.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 1 – lettera m ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(m ter) il codice a barre di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera g bis);

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 12 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il grande pubblico.

3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo chiaro, ***visibile*** e intelligibile, in termini comprensibili per il grande pubblico, ed è ben leggibile.

Motivazione

Il foglietto illustrativo dovrebbe essere ben leggibile anche in cattive condizioni di luce nei capannoni e nelle stalle.

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Ai fini della presente sezione, se la sostanza attiva consiste in sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati diversi dalla sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, si considera che sia la stessa sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, a meno che non abbia proprietà notevolmente diverse a livello di sicurezza *o* efficacia. Se è molto diversa per quanto riguarda queste proprietà, il richiedente presenta informazioni supplementari allo scopo di dimostrare la sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati della sostanza attiva autorizzata del medicinale veterinario di riferimento.

Emendamento

2. Ai fini della presente sezione, se la sostanza attiva consiste in sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati diversi dalla sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, si considera che sia la stessa sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, a meno che non abbia proprietà notevolmente diverse a livello di sicurezza, efficacia *e comportamento dei residui*. Se è molto diversa per quanto riguarda queste proprietà, il richiedente presenta informazioni supplementari allo scopo di dimostrare la sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati della sostanza attiva autorizzata del medicinale veterinario di riferimento.

Motivazione

Ai fini della sicurezza alimentare il comportamento dei residui è di importanza fondamentale. La presenza di residui inattesi può condurre a ingenti richieste di risarcimento di danni nei confronti di allevatori di animali e altre aziende alimentari.

Emendamento 67

**Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 5**

Testo della Commissione

5. Il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario generico è identico a quello del medicinale veterinario di riferimento. Questo requisito non si applica tuttavia a quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme farmaceutiche ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'autorizzazione del medicinale veterinario generico.

Emendamento

5. *Le informazioni cliniche contenute nel* riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario generico ***quali definite all'articolo 30, paragrafo 1, lettera c), escluso il punto (vi),*** sono identiche a quelle del medicinale veterinario di riferimento. Questo requisito non si applica tuttavia a:

a) quelle parti del riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a forme farmaceutiche ancora coperte dal diritto di brevetto **o dalla protezione della documentazione tecnica disposta agli articoli da 33 a 36** al momento dell'autorizzazione del medicinale veterinario generico, **o**

b) una successiva modifica del medicinale di riferimento.

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Un'autorità competente o l'Agenzia può esigere che il richiedente fornisca dati sulla sicurezza riguardo ai rischi potenziali che il medicinale veterinario generico comporta per l'ambiente nel caso in cui **l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario di riferimento sia stata concessa prima del 20 luglio 2000 o nel caso in cui sia stata richiesta la seconda fase della valutazione del rischio ambientale per il medicinale veterinario di riferimento.**

Emendamento

6. Il richiedente fornisce all'autorità competente o all'Agenzia dati sulla sicurezza riguardo ai rischi potenziali che il medicinale veterinario generico comporta per l'ambiente nel caso in cui **sia stato constatato un potenziale rischio per l'ambiente dovuto al prodotto in questione.**

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 17 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario contenente un'associazione di sostanze attive **che** sono già state utilizzate singolarmente in

Emendamento

In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario contenente un'associazione di sostanze attive **di cui una o più** sono già state utilizzate

medicinali veterinari autorizzati, ma che non sono state finora autorizzate in tale associazione ("medicinali veterinari ad associazione") deve soddisfare i seguenti criteri:

singolarmente in medicinali veterinari autorizzati, ma che non sono state finora autorizzate in tale associazione ("medicinali veterinari ad associazione") deve soddisfare i seguenti criteri:

Emendamento 70

Proposta di regolamento Articolo 17 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) il richiedente può dimostrare che il medicinale veterinario è un'associazione **di medicinali veterinari** di riferimento di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b);

Emendamento

b) il richiedente può dimostrare che il medicinale veterinario contiene un'associazione **con almeno un medicinale veterinario** di riferimento di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b);

Emendamento 71

Proposta di regolamento Articolo 17 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

d) è stata fornita la documentazione sulla sicurezza di tale associazione.

Emendamento

d) **se del caso**, è stata fornita la documentazione **adeguata** sulla sicurezza di tale associazione.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 21 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato è rilasciata per un periodo di tre anni.

Emendamento

soppresso

Emendamento 73

Proposta di regolamento Articolo 25

Testo della Commissione

L'autorità competente accerta che i fabbricanti di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi siano in grado di fabbricare il medicinale veterinario in questione e/o di effettuare prove di verifica in conformità ai metodi descritti nella documentazione presentata a sostegno della domanda a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.

Emendamento

L'autorità competente accerta che i fabbricanti di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi ***rispettino la legislazione applicabile dell'Unione e*** siano in grado di fabbricare il medicinale veterinario in questione e/o di effettuare prove di verifica in conformità ai metodi descritti nella documentazione presentata a sostegno della domanda a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.

Motivazione

È opportuno indicare chiaramente che i fabbricanti devono attenersi alla legislazione dell'UE e non solo che devono essere in grado di fabbricare e controllare il prodotto in conformità alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, l'autorità competente o la Commissione ***può esigere*** che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici.

Emendamento

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, l'autorità competente o la Commissione ***esige*** che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici.

Motivazione

Ciò significa che la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio comporta sempre il monitoraggio dell'uso antimicrobico, il che consente una valutazione del rischio continua.

Emendamento 75

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c – punto vi

Testo della Commissione

(vi) frequenza e gravità degli eventi avversi,

Emendamento

(vi) frequenza e gravità degli eventi **o reazioni** avversi,

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c – punto viii

Testo della Commissione

(viii) interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione,

Emendamento

(viii) interazione **nota** con altri medicinali ed altre forme di interazione **nota**,

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c – punto xiii

Testo della Commissione

(xiii) condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;

Emendamento

(xiii) condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici **e l'indicazione che l'uso del medicinale non è autorizzato come misura preventiva di routine;**

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

j bis) informazioni derivanti dalla

valutazione del rischio ambientale del medicinale, in particolare i punti finali ambientali e i dati relativi alla caratterizzazione del rischio, comprese le informazioni ecotossicologiche sugli effetti sulle specie non bersaglio e la persistenza di sostanze attive e di metaboliti attivi nel suolo e nelle acque.

Emendamento 79

Proposta di regolamento Articolo 31 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Nel caso in cui due medicinali abbiano lo stesso effetto terapeutico, possono essere effettuate valutazioni comparative. I medicinali pericolosi per l'ambiente o gli animali trattati sono sostituiti da prodotti meno pericolosi.

Motivazione

L'emendamento introduce la possibilità di effettuare valutazioni comparative per consentire la sostituzione di un medicinale pericoloso con un altro caratterizzato da un effetto terapeutico simile/analogo ma meno dannoso per gli animali trattati o per l'ambiente/le specie non bersaglio.

Emendamento 80

Proposta di regolamento Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) il prodotto è un medicinale veterinario antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati *o* aumentarne la produttività;

d) il prodotto è un medicinale veterinario antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati *e* aumentarne la produttività, *come misura profilattica di routine negli animali destinati alla produzione alimentare o per essere aggiunto al mangime o all'acqua per finalità di terapia collettiva quando non è*

diagnosticata alcuna malattia in nessuno degli animali;

Emendamento 81

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) il prodotto è una sostanza estremamente preoccupante;

Motivazione

Sono incluse le sostanze persistenti, biocide e tossiche (PBT), le sostanze molto persistenti e molto tossiche (vPvP) o i disgregatori endocrini. Viene seguita la terminologia della direttiva REACH.

Emendamento 82

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(g ter) il prodotto contiene sostanze attive che soddisfano i criteri per essere persistenti, bioaccumulative e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulative (vPvB), conformemente alle linee guida dell'EMA, o che si ritiene abbiano proprietà di disgregatori endocrini che possono provocare effetti avversi sull'ambiente;

Motivazione

Tale approccio rispecchia la legislazione in materia di biocidi e di pesticidi. Le linee guida dell'EMA per la valutazione delle sostanze PBT e vPvBs sono attualmente in corso di revisione (cfr EMA/CVMP/ERA/52740/2012, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500130368.pdf).

Emendamento 83

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(h bis) gli effetti collaterali o secondari sull'animale trattato sono inaccettabili;

Emendamento 84

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di stabilire norme per la designazione degli antimicrobici che vanno riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di certe sostanze attive nell'uomo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 ***e in considerazione del parere scientifico dell'Agenzia*** al fine di stabilire norme per la designazione degli antimicrobici che vanno riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di certe sostanze attive nell'uomo.

Nello stabilire tali norme, la Commissione adotta decisioni sulle opportune misure di gestione del rischio a livello di classe, sostanza o persino indicazione e valuta altresì la via di somministrazione.

Motivazione

Per raggiungere lo scopo previsto, le norme devono basarsi sulla scienza. Tale metodologia di classificazione degli antimicrobici è raccomandata dall'Agenzia nella sua relazione sugli antimicrobici datata 18 dicembre 2014 (Agenzia europea per i medicinali, "Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals", 18 dicembre 2014, pagg. 6 e 16).

Emendamento 85

Proposta di regolamento

Articolo 32 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Emendamento

4. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione **e in considerazione del parere scientifico dell'Agenzia**, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Nello stabilire tali norme, la Commissione adotta decisioni sulle opportune misure di gestione del rischio a livello di classe, sostanza o persino indicazione e valuta altresì la via di somministrazione.

Motivazione

Per raggiungere lo scopo previsto, le norme devono basarsi sulla scienza. Tale metodologia di classificazione degli antimicrobici è raccomandata dall'Agenzia nella sua relazione sugli antimicrobici datata 18 dicembre 2014 (Agenzia europea per i medicinali, "Answers to the requests for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals", 18 dicembre 2014, pagg. 6 e 16).

Emendamento 86

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;

Emendamento

a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini **da carne**, suini, polli, cani e gatti;

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 34 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Per i medicinali veterinari autorizzati per più di una specie, il periodo è prorogato conformemente ai periodi di proroga di cui all'articolo 35.

Motivazione

Il periodo di protezione della documentazione tecnica potrebbe non bastare a fornire un incentivo sufficiente per lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari. Le possibilità di proroga di cui all'articolo 35 dovrebbero essere concesse fin dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 88

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato *in tale* articolo è prorogato di **un anno** per ciascuna specie di destinazione supplementare, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34, **paragrafo 1, lettera a)**.

1. Nel caso in cui **la prima autorizzazione all'immissione in commercio venga rilasciata per più di una specie o** venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato **all'articolo 34** è prorogato di **due anni** per ciascuna specie di destinazione supplementare, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34.

Emendamento 89

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che

2. Nel caso in cui **la prima autorizzazione all'immissione in commercio venga**

estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie ***non indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a)***, il periodo di protezione fissato all'articolo 34 è prorogato di quattro anni.

rilasciata per più di una specie o venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie, il periodo di protezione fissato all'articolo 34 è prorogato di quattro anni.

Emendamento 90

Proposta di regolamento Articolo 35 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il periodo di protezione della prima autorizzazione all'immissione in commercio prorogato con periodi di protezione supplementari dovuti a variazioni o nuove autorizzazioni facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio ("periodo complessivo di protezione della documentazione tecnica") non può superare 18 anni.

Emendamento

3. Il periodo di protezione della prima autorizzazione all'immissione in commercio prorogato con periodi di protezione supplementari dovuti a variazioni o nuove autorizzazioni facenti parte della stessa autorizzazione all'immissione in commercio ("periodo complessivo di protezione della documentazione tecnica") non può superare ***14 anni per i medicinali di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a). Per i medicinali di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere b) e d), il periodo di protezione non può superare*** 18 anni.

Emendamento 91

Proposta di regolamento Articolo 35 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 35 bis

Protezione dei dati per un nuovo sviluppo dei medicinali veterinari

Una volta trascorso il periodo di protezione dei dati di cui agli articoli 34 e 35, il richiedente può presentare domanda per un periodo di protezione dei dati in

caso di innovazioni aggiuntive ai medicinali veterinari esistenti, pari a due anni per una specie aggiuntiva e a un anno per un'indicazione aggiuntiva, una forma farmaceutica aggiuntiva o un nuovo tempo di attesa.

Motivazione

L'emendamento è inteso a incoraggiare l'ulteriore sviluppo dei medicinali veterinari esistenti da parte di tutte le aziende, comprese le imprese generiche. Un periodo limitato di protezione dei dati sarà concesso esclusivamente in caso di innovazioni aggiuntive (una volta trascorso, il periodo di protezione dell'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio non verrà prorogato).

Emendamento 92

**Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in conformità alla presente sezione. Esse sono valide in tutta l'Unione.

Emendamento

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in conformità alla presente sezione. ***Esse sono valide in tutta l'Unione e sono considerate la procedura prioritaria.***

Emendamento 93

**Proposta di regolamento
Articolo 38 – paragrafo 2 – lettera e**

Testo della Commissione

e) i medicinali veterinari generici di medicinali veterinari di riferimento autorizzati mediante procedura centralizzata.

Emendamento

soppresso

Motivazione

Una delle principali ragioni della revisione della legislazione in materia di medicinali

veterinari dovrebbe essere il miglioramento della disponibilità dei medicinali veterinari e il sostegno alle innovazioni. La misura proposta non corrisponde agli obiettivi dichiarati, in quanto estende l'obbligo di autorizzare alcuni medicinali veterinari mediante la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento 94

Proposta di regolamento Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Per quanto riguarda i medicinali veterinari diversi da quelli elencati al paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata se nell'Unione non è stata concessa nessun'altra autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario.

Emendamento

3. Per quanto riguarda i medicinali veterinari diversi da quelli elencati al paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata se nell'Unione non è stata concessa nessun'altra autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale veterinario ***o se la domanda riguarda la conversione di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 57 bis.***

Motivazione

Dovrebbe essere possibile convertire facilmente le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti in un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata. Ciò ridurrebbe l'onere amministrativo (cfr. il relativo emendamento sul nuovo articolo 57 bis).

Emendamento 95

Proposta di regolamento Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La domanda elenca gli Stati membri nei quali il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").

Emendamento

2. La domanda elenca gli Stati membri nei quali il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati"). ***Il richiedente invia a tutti gli Stati membri interessati una domanda identica a quella***

presentata allo Stato membro di riferimento, contenente un fascicolo identico a quello previsto all'articolo 7.

Motivazione

La legislazione deve chiarire che tutti gli Stati membri in cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio dispongono di dati in base ai quali viene presa la decisione. Ciò è estremamente importante non solo per l'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, ma anche per tutto il periodo successivo all'immissione (farmacovigilanza, variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio) e per tutte le attività di controllo/sorveglianza del mercato di cui sono responsabili gli Stati membri.

Emendamento 96

**Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. Le domande di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono presentate allo Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ("Stato membro di riferimento").

Emendamento

1. Le domande di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono presentate allo Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ("Stato membro di riferimento") ***e agli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati")***.

Motivazione

La legislazione deve chiarire che tutti gli Stati membri in cui viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio dispongono di dati in base ai quali viene presa la decisione. Ciò è estremamente importante non solo per l'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio, ma anche per tutto il periodo successivo all'immissione (farmacovigilanza, variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio) e per tutte le attività di controllo/sorveglianza del mercato di cui sono responsabili gli Stati membri.

Emendamento 97

**Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. Tra la decisione di rilascio della prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio e la presentazione della domanda di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio devono trascorrere almeno sei mesi. **soppresso**

Motivazione

È inutile introdurre l'obbligo che le società attendano 6 mesi tra una procedura nazionale e una procedura di mutuo riconoscimento; tale obbligo potrebbe addirittura causare problemi qualora dovesse sopraggiungere una situazione grave in termini di sanità pubblica o animale che richieda la rapida autorizzazione del prodotto in altri Stati membri.

Emendamento 98

**Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 3 – lettera c**

Testo della Commissione

Emendamento

c) informazioni sugli Stati membri in cui è all'esame una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata dal richiedente per lo stesso medicinale veterinario; **soppresso**

Motivazione

Conformemente alla normativa vigente e alla proposta di regolamento, le domande devono essere esaminate mediante la procedura di mutuo riconoscimento. Si propone di sostituire tale obbligo con l'obbligo di presentare un fascicolo consolidato di autorizzazione all'immissione in commercio allo Stato membro interessato affinché quest'ultimo possa adottare decisioni basate su elementi concreti riguardo all'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio e svolgere tutte le necessarie attività successive all'autorizzazione.

Emendamento 99

**Proposta di regolamento
Articolo 48 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. Lo Stato membro di riferimento elabora una relazione di valutazione aggiornata per il medicinale veterinario entro **90** giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione aggiornata, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri e al richiedente, unitamente all'elenco degli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").

Emendamento

4. Lo Stato membro di riferimento elabora una relazione di valutazione aggiornata per il medicinale veterinario entro **45** giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di valutazione aggiornata, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri **interessati** e al richiedente, unitamente all'elenco degli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").

Emendamento 100

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se uno Stato membro solleva obiezioni entro il termine di cui all'articolo 46, paragrafo 4, o all'articolo 48, paragrafo 5, in merito alla relazione di valutazione, alla proposta di riassunto delle caratteristiche del prodotto o alla proposta di etichettatura e di foglietto illustrativo, fornisce una motivazione dettagliata allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri ed al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati dallo Stato membro di riferimento al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate istituito dall'articolo 142 ("gruppo di coordinamento").

Emendamento

1. Se uno Stato membro solleva obiezioni entro il termine di cui all'articolo 46, paragrafo 4, o all'articolo 48, paragrafo 5, in merito alla relazione di valutazione, alla proposta di riassunto delle caratteristiche del prodotto o alla proposta di etichettatura e di foglietto illustrativo **per motivi di grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente**, fornisce una motivazione dettagliata allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri ed al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati dallo Stato membro di riferimento al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate istituito dall'articolo 142 ("gruppo di coordinamento").

Emendamento 101

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. In seno al gruppo di coordinamento viene nominato un relatore incaricato di elaborare una seconda relazione di valutazione per il medicinale veterinario.

soppresso

Motivazione

Si propone di sopprimere questo paragrafo in quanto aumenterebbe inutilmente il carico di lavoro delle autorità competenti. L'obiezione dovrebbe essere discussa dagli Stati interessati dalla procedura. In assenza di un accordo, è allora accettabile che la questione sia discussa in seno al gruppo di coordinamento.

Emendamento 102

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. In caso di parere favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo degli Stati membri, chiude la procedura e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

4. In caso di parere favorevole al rilascio **o alla modifica** di un'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo degli Stati membri, chiude la procedura e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

Motivazione

Dato che anche l'articolo 66 (variazione) e l'articolo 69 (armonizzazione) potrebbero dar luogo a una revisione del gruppo di coordinamento con conseguente modifica, questa formulazione dovrebbe essere aggiunta in tutto l'articolo.

Emendamento 103

Proposta di regolamento Articolo 50 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Entro 15 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, o all'articolo 48, paragrafo 4, il richiedente può comunicare per iscritto **all'Agenzia** che intende chiedere il riesame della relazione di valutazione. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione. La domanda è accompagnata della prova di pagamento della tariffa riscossa dall'Agenzia per il riesame.

Emendamento

1. Entro 15 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, o all'articolo 48, paragrafo 4, il richiedente può comunicare per iscritto **al gruppo di coordinamento** che intende chiedere il riesame della relazione di valutazione. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione. La domanda è accompagnata della prova di pagamento della tariffa riscossa dall'Agenzia per il riesame.

Motivazione

Si ritiene che una richiesta inviata all'Agenzia incrementerebbe il carico di lavoro e l'onere amministrativo dell'Agenzia mentre sarebbe più semplice se la richiesta fosse indirizzata al gruppo di coordinamento.

Emendamento 104

**Proposta di regolamento
Articolo 52 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. Il pubblico ha accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali **per quanto riguarda l'elenco dei medicinali veterinari autorizzati, i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto e i foglietti illustrativi.**

Emendamento

3. Il pubblico ha accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali.

Motivazione

I prodotti, i residui e i metaboliti dei principi attivi si ritrovano nella sfera pubblica, ben oltre l'animale trattato, nell'ambiente circostante e negli organismi delle specie non bersaglio (inclusi, volente o nolente, gli esseri umani). Pertanto, i dati sulla composizione e sulle caratteristiche di tali sostanze devono essere presenti anche nella sfera pubblica.

Emendamento 105

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti *e* comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento

1. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti, comparabili *e sufficientemente dettagliati* sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento 106

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli Stati membri inviano all'Agenzia i dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici. L'Agenzia analizza i dati e pubblica una relazione annuale.

Emendamento

2. Gli Stati membri inviano all'Agenzia i dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici. L'Agenzia analizza i dati e pubblica una relazione annuale *che contiene, se del caso, orientamenti e raccomandazioni*.

Emendamento 107

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antiparassitari e ormonali e li mettono a disposizione dell'Agenzia.

Motivazione

L'idea è estendere il concetto delineato per gli antibiotici ad altre tipologie di medicinali

veterinari con effetti biologici sulle specie non bersaglio nell'ecosistema circostante, vale a dire i prodotti ormonali (che possono determinare il sesso delle specie non bersaglio, soprattutto negli habitat acquatici) e i prodotti antiparassitari (che possono essere altamente tossici, ad esempio, per le api).

Emendamento 108

Proposta di regolamento Articolo 57 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 57 bis

Successiva conversione in autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata

1. Al termine della procedura decentrata di cui all'articolo 46, della procedura di mutuo riconoscimento di cui all'articolo 48 o della procedura di armonizzazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 69, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare una domanda di conversione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per il medicinale veterinario in un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata rilasciata dalla Commissione e valida in tutta l'Unione.

2. La domanda di conversione in autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata è presentata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio all'Agenzia e comprende:

a) un elenco di tutte le decisioni di rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio riguardanti tale medicinale veterinario;

b) un elenco delle variazioni introdotte dopo il rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione;

c) una relazione di sintesi su dati di farmacovigilanza.

3. Entro 30 giorni dalla ricezione dei documenti elencati al paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione di rilascio un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione in conformità della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, all'articolo 48, paragrafo 4, e all'articolo 69, paragrafo 3, o, se opportuno, in conformità di una relazione di valutazione aggiornata, un riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo.

4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.

Il presente articolo non si applica ai medicinali veterinari che sono stati autorizzati mediante procedura di mutuo riconoscimento, procedura decentrata o procedura di armonizzazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo la data di applicazione del presente regolamento.

Motivazione

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono poter sostituire le autorizzazioni all'immissione in commercio con autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata. Ciò ridurrebbe l'onere amministrativo, ad esempio in caso di presentazione di future variazioni del medicinale veterinario.

Emendamento 109

Proposta di regolamento Articolo 69 – paragrafo 4 – lettera c

Testo della Commissione

c) il tempo di attesa più breve fra quelli

Emendamento

c) il tempo di attesa ***ritenuto opportuno***,

indicati nei riassunti delle caratteristiche del prodotto.

alla luce degli studi scientifici più recenti, fra quelli indicati nei riassunti delle caratteristiche del prodotto.

Emendamento 110

Proposta di regolamento Articolo 70 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari autorizzati prima del 20 luglio 2000 e i medicinali veterinari autorizzati dopo tale data, ma che si sono rivelati potenzialmente dannosi per l'ambiente nel corso della valutazione sul rischio ambientale, sono sottoposti a una nuova valutazione prima dell'elaborazione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Emendamento

3. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari autorizzati prima del 20 luglio 2000 e i medicinali veterinari autorizzati dopo tale data, ma che si sono rivelati potenzialmente dannosi per l'ambiente nel corso della valutazione sul rischio ambientale ***o che sono privi di una valutazione dei rischi ambientali o dispongono di una valutazione incompleta***, sono sottoposti a una nuova valutazione ***conformemente all'allegato II*** prima dell'elaborazione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.

Motivazione

L'emendamento garantisce che i vecchi prodotti siano adeguatamente valutati a tempo debito, come originariamente previsto e assunto dal legislatore.

Emendamento 111

Proposta di regolamento Articolo 72 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti e l'Agenzia provvedono alla supervisione dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento

2. Le autorità competenti e l'Agenzia provvedono alla supervisione dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ***e li autorizzano.***

Motivazione

Se le autorità competenti e l'Agenzia intendono autorizzare il sistema di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, la richiesta di autorizzazione può essere presentata contestualmente alla domanda relativa a un altro prodotto, in conformità all'allegato I, punto 3.2, della presente proposta di regolamento, semplificando in tal modo il controllo che le autorità competenti dovrebbero effettuare.

Emendamento 112

Proposta di regolamento

Articolo 73 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla somministrazione a un animale conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

Emendamento

b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario, **compresi segni di resistenza agli antimicrobici**, in seguito alla somministrazione a un animale conformemente al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

Motivazione

Data la grande importanza della resistenza agli antimicrobici, tale problema specifico deve essere messo in evidenza tra gli eventi avversi.

Emendamento 113

Proposta di regolamento

Articolo 73 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale;

Emendamento

c) qualsiasi **effetto collaterale negativo o inatteso, compresa la fuoriuscita di antibiotici nel terreno e nell'acqua**, osservato **nelle specie non bersaglio nell'ambiente circostante** in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale, **compresi gli animali di specie non bersaglio**;

Emendamento 114

Proposta di regolamento

Articolo 73 – paragrafo 2 – lettera f bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f bis) qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo attraverso un medicinale veterinario.

Motivazione

La situazione è attualmente contemplata dalla legislazione e dovrebbe essere mantenuta.

Emendamento 115

Proposta di regolamento

Articolo 73 – paragrafo 2 – lettera f ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

f ter) qualsiasi pertinente documentazione e dati sui rischi diretti o indiretti per l'ambiente derivanti dall'utilizzo di medicinali antimicrobici negli animali.

Motivazione

I medicinali veterinari, come gli antibiotici, vengono rilasciati nei campi con il carico di nutrienti che si possono accumulare nel terreno/acque di scolo/melma, infiltrarsi nelle acque sotterranee attraverso l'acqua di fuga o defluire direttamente nei corsi d'acqua. A causa delle ampie conseguenze della presenza di tali residui nell'ambiente, sono necessari dati relativi agli effetti e ai rischi per l'ambiente.

Emendamento 116

Proposta di regolamento

Articolo 73 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 73 bis

Entro sei mesi prima della data di applicazione del presente regolamento, la

Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio su uno studio di fattibilità relativo a un sistema di riesame basato sulle sostanze (monografie) e ad altre possibili alternative per la valutazione del rischio ambientale dei medicinali veterinari, corredandola, se del caso, di una proposta legislativa.

Emendamento 117

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati di farmacovigilanza").

Emendamento

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati di farmacovigilanza"), *collegata alla banca dati sui medicinali. La banca dati dell'Unione è l'unico punto di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi presentate dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Emendamento 118

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia elabora, in *collaborazione* con gli Stati membri e la Commissione, le specifiche funzionali della banca dati di farmacovigilanza.

Emendamento

2. L'Agenzia elabora, in *consultazione* con gli Stati membri, la Commissione e *le parti interessate*, le specifiche funzionali della banca dati di farmacovigilanza. *Esse comprendono i dati di monitoraggio ambientale che segnalano gli effetti indesiderati sulle specie non bersaglio nell'ecosistema ed estendono le fonti di input al sistema di farmacovigilanza includendo l'osservazione e il monitoraggio da parte di specialisti che*

non sono necessariamente veterinari.

Emendamento 119

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza vengano caricate e rese accessibili conformemente all'articolo 75.

Emendamento

3. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza vengano caricate e rese accessibili **al pubblico** conformemente all'articolo 75.

Emendamento 120

Proposta di regolamento Articolo 76 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari *delle autorizzazioni* all'immissione in commercio *registrano nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi che sono stati segnalati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nell'Unione o in un paese terzo in relazione ai loro medicinali veterinari autorizzati, entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso.*

Emendamento

2. I titolari *dell'autorizzazione* all'immissione in commercio *notificano per via elettronica qualunque effetto collaterale negativo grave ed effetto collaterale negativo su soggetti umani, correlato all'uso di medicinali veterinari, portato alla loro attenzione o di cui si possa ragionevolmente presumere che vengano a conoscenza, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento entro 15 giorni da quando ne hanno avuto comunicazione.*

Gli altri eventi avversi relativi all'uso di medicinali veterinari portati all'attenzione dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o di cui si possa ragionevolmente presumere che vengano a conoscenza sono notificati per via elettronica alla banca dati di farmacovigilanza entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni.

In caso di eventi avversi osservati nelle sperimentazioni cliniche si applicano obblighi diversi.

Motivazione

È estremamente importante che le autorità competenti siano tempestivamente informate in merito agli effetti collaterali negativi gravi e agli effetti collaterali negativi sui soggetti umani avvenuti nel loro territorio al fine di essere pronte a valutarli e ad adottare le opportune misure di regolamentazione.

Emendamento 121

**Proposta di regolamento
Articolo 76 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. Le autorità competenti ***possono***, di propria iniziativa o su richiesta dell'Agenzia, ***chiedere*** al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di raccogliere dati specifici di farmacovigilanza, in particolare riguardo all'impiego di un medicinale veterinario in determinate specie animali, nel contesto della sanità pubblica e animale, della sicurezza delle persone che somministrano il prodotto e della tutela dell'ambiente.
L'autorità indica dettagliatamente i motivi della richiesta e ne informa le altre autorità competenti e l'Agenzia.

Emendamento

3. Le autorità competenti ***chiedono***, di propria iniziativa o su richiesta dell'Agenzia, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di raccogliere dati specifici di farmacovigilanza, in particolare riguardo all'impiego di un medicinale veterinario in determinate specie animali, nel contesto della sanità pubblica e animale, della sicurezza delle persone che somministrano il prodotto e della tutela dell'ambiente.

Emendamento 122

**Proposta di regolamento
Articolo 76 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. Entro 15 giorni dalla ricezione della richiesta di cui al paragrafo 3, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può comunicare per iscritto all'autorità competente che desidera un riesame della richiesta di raccolta di dati

Emendamento

soppresso

specifici supplementari di farmacovigilanza.

Motivazione

Il paragrafo 4 va soppresso in quanto non fornisce alcun valore aggiunto e aumenta il carico amministrativo.

Emendamento 123

**Proposta di regolamento
Articolo 77 – paragrafo 6**

Testo della Commissione

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare informazioni al pubblico riguardo agli eventi avversi connessi al medicinale veterinario, senza ***notificare precedentemente la sua intenzione*** alla o alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio o all'Agenzia, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata di autorizzazione.

Emendamento

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare informazioni al pubblico riguardo agli eventi avversi ***e ai potenziali problemi di farmacovigilanza*** connessi al medicinale veterinario, senza ***inviare anticipatamente una copia di tale comunicazione*** alla o alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio o all'Agenzia, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata di autorizzazione.

Motivazione

L'emendamento è inteso a chiarire il paragrafo. Non è sufficiente "notificare precedentemente la sua intenzione". È veramente necessario che le autorità competenti dispongano di una copia della comunicazione prima che essa sia inviata al pubblico e ai professionisti sanitari.

Emendamento 124

**Proposta di regolamento
Articolo 78 – comma 1 – lettera a**

Testo della Commissione

(a) elaborano e mantengono una

Emendamento

(a) elaborano e mantengono una

descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio **per il medicinale veterinario cui è stata rilasciata l'autorizzazione** ("fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza") per tutti i prodotti sotto la loro responsabilità;

descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza") per tutti i prodotti sotto la loro responsabilità;

Emendamento 125

Proposta di regolamento

Articolo 78 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

(b) assegnano numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e comunicano **tale** numero **per ciascun prodotto** alla banca dati sui medicinali;

Emendamento

(b) assegnano numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e comunicano **il** numero **pertinente** alla banca dati sui medicinali **per ciascun prodotto**;

Emendamento 126

Proposta di regolamento

Articolo 78 – comma 1 – lettera l

Testo della Commissione

(l) comunicano alle autorità competenti e all'Agenzia qualsiasi misura di regolamentazione adottata in un paese terzo e basata su dati di farmacovigilanza, entro 15 giorni dal ricevimento di tali informazioni.

Emendamento

(l) comunicano alle autorità competenti e all'Agenzia qualsiasi misura di regolamentazione adottata in **uno Stato membro o in** un paese terzo e basata su dati di farmacovigilanza, entro 15 giorni dal ricevimento di tali informazioni.

Motivazione

Non è chiaro il motivo per cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe informare le autorità competenti soltanto in merito alle misure di regolamentazione adottate in un paese terzo e non in merito alle misure di regolamentazione adottate da uno Stato membro.

Emendamento 127

Proposta di regolamento Articolo 79 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le autorità competenti possono stabilire obblighi specifici per i veterinari e gli altri professionisti del settore sanitario riguardo alla segnalazione degli eventi avversi. L'Agenzia e le autorità competenti possono organizzare riunioni o una rete per gruppi di veterinari o altri professionisti sanitari, ove vi sia una necessità specifica di raccolta, collazione e analisi di specifici dati di farmacovigilanza.

Emendamento

3. Le autorità competenti possono stabilire obblighi specifici per i **titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i** veterinari e gli altri professionisti del settore sanitario riguardo alla segnalazione degli eventi avversi. L'Agenzia e le autorità competenti possono organizzare riunioni o una rete per gruppi di veterinari o altri professionisti sanitari, ove vi sia una necessità specifica di raccolta, collazione e analisi di specifici dati di farmacovigilanza.

Motivazione

In alcuni casi dovrebbe essere necessario imporre obblighi specifici ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Occorre garantire questa possibilità nella legislazione.

Emendamento 128

Proposta di regolamento Articolo 79 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Le autorità competenti e l'Agenzia **forniscono al pubblico, ai veterinari e agli altri professionisti del settore sanitario** tutte le informazioni importanti sugli eventi avversi relativi all'impiego di un medicinale veterinario tempestivamente, per via elettronica o tramite altri mezzi di comunicazione disponibili al pubblico.

Emendamento

4. Le autorità competenti e l'Agenzia **rendono pubbliche** tutte le informazioni importanti sugli eventi avversi relativi all'impiego di un medicinale veterinario tempestivamente, per via elettronica o tramite altri mezzi di comunicazione disponibili al pubblico.

Motivazione

Le informazioni sugli eventi avversi relativi all'uso di medicinali veterinari non dovrebbero essere disponibili unicamente per le agenzie per i medicinali.

Emendamento 129

Proposta di regolamento Articolo 79 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Le autorità competenti e l'Agenzia garantiscono che i veterinari ricevano un riscontro sugli eventi avversi segnalati, nonché un riscontro regolare su tutti gli effetti collaterali negativi segnalati.

Emendamento 130

Proposta di regolamento Articolo 80 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Un'autorità competente può delegare qualsiasi compito ad essa affidato a norma dell'articolo 79 ad un'autorità competente di un altro Stato membro, previo accordo scritto di quest'ultimo.

1. Un'autorità competente può delegare qualsiasi compito ad essa affidato a norma dell'articolo 79 ad un'autorità **pubblica** competente di un altro Stato membro, previo accordo scritto di quest'ultimo.

Emendamento 131

Proposta di regolamento Articolo 81 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le autorità competenti e l'Agenzia collaborano nelle attività di monitoraggio dei dati della banca dati di farmacovigilanza per verificare se vi sono stati cambiamenti del rapporto rischio/beneficio dei medicinali veterinari, al fine di individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente ("processo di gestione dei segnali").

1. Le autorità competenti, **le altre autorità interessate** e l'Agenzia collaborano nelle attività di monitoraggio dei dati della banca dati di farmacovigilanza per verificare se vi sono stati cambiamenti del rapporto rischio/beneficio dei medicinali veterinari, al fine di individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente ("processo di gestione dei segnali").

Motivazione

È necessario adottare un approccio globale all'uso dei medicinali veterinari, ad esempio per quanto riguarda i problemi ambientali connessi all'infiltrazione di batteri resistenti nel suolo e nelle acque.

Emendamento 132

Proposta di regolamento Articolo 81 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Le autorità competenti e l'Agenzia stabiliscono gruppi di medicinali veterinari per i quali il processo di gestione dei segnali può essere combinato in modo da poter individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente.

soppresso

Motivazione

Tale paragrafo non è necessario in un regolamento. Le autorità competenti dispongono dell'autonomia per organizzare il lavoro nel migliore dei modi.

Emendamento 133

Proposta di regolamento Articolo 81 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. L'Agenzia e il gruppo di **coordinamento** si accordano sulla suddivisione delle attività di monitoraggio dei dati relativi ai gruppi di medicinali veterinari registrati nella banca dati di farmacovigilanza. Per ciascun gruppo di medicinali veterinari si nomina un' autorità competente o l'Agenzia come responsabile del suo monitoraggio ("autorità capofila").

3. L'Agenzia e il gruppo di **farmacovigilanza veterinaria** si accordano sulla suddivisione delle attività di monitoraggio dei dati relativi ai gruppi di medicinali veterinari registrati nella banca dati di farmacovigilanza. Per ciascun gruppo di medicinali veterinari si nomina un'autorità competente o l'Agenzia come responsabile del suo monitoraggio ("autorità capofila").

Motivazione

Sarebbe maggiormente opportuno che le responsabilità sulle questioni relative alla farmacovigilanza siano discusse all'interno del gruppo di farmacovigilanza veterinaria, in cui gli esperti delle autorità competenti discutono in merito a questioni di farmacovigilanza, e non all'interno del gruppo di coordinamento.

Emendamento 134

Proposta di regolamento

Articolo 98 – comma 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) si attiene alle norme dell'Unione in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari e utilizza come materiali di partenza soltanto le sostanze attive fabbricate conformemente alle norme dell'Unione in materia di buone prassi di fabbricazione dei materiali di partenza;

Motivazione

La proposta della Commissione dovrebbe essere chiara in termini di obbligo per il fabbricante di rispettare gli obblighi in materia di buone prassi di fabbricazione. Inoltre, al fine di garantire gli attuali standard in termini di qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza, dovrebbe essere obbligatorio che per la fabbricazione dei medicinali siano utilizzate soltanto le sostanze attive che sono state fabbricate nel quadro del sistema di buone pratiche di fabbricazione.

Emendamento 135

Proposta di regolamento

Articolo 98 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

(d) informa l'autorità competente in caso di sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 100;

(d) comunica preventivamente all'autorità competente le eventuali modifiche che intende apportare alle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 92 e informa l'autorità competente in caso di sostituzione della persona qualificata di cui all'articolo 100;

Motivazione

La legislazione deve garantire che sia effettuato un adeguato controllo sulla fabbricazione su base continuativa. Al fine di poter svolgere in modo efficace le attività di controllo, i produttori dovrebbero informare le autorità competenti di eventuali modifiche suscettibili di modificare le condizioni in base alle quali è stata concessa l'autorizzazione di fabbricazione, prima che tale modifica sia stata attuata dal produttore in questione.

Emendamento 136

Proposta di regolamento Articolo 100 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione dispone in modo permanente e continuo dei servizi di almeno una persona qualificata che soddisfa le condizioni di cui al presente articolo ed è responsabile, in particolare, dell'esecuzione delle funzioni specificate all'articolo 101.

Emendamento

1. Il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione dispone in modo permanente e continuo dei servizi di almeno una persona qualificata che soddisfa le condizioni di cui al presente articolo ed è responsabile, in particolare, dell'esecuzione delle funzioni specificate all'articolo 101. ***Il titolare di un'autorizzazione di fabbricazione può assumere la responsabilità di cui al presente paragrafo, se soddisfa personalmente le condizioni in termini di persone qualificate di cui al presente regolamento.***

Emendamento 137

Proposta di regolamento Articolo 107 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile possono vendere al dettaglio prodotti antimicrobici solo per gli animali ***di cui si occupano*** e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Emendamento

2. Le persone autorizzate a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile, ***inclusi all'occorrenza i veterinari***, possono vendere al dettaglio prodotti antimicrobici solo per gli animali ***sottoposti alle loro cure immediate, dopo un esame e una diagnosi adeguati*** e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Emendamento 138

Proposta di regolamento Articolo 107 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri possono imporre condizioni più rigorose, giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, all'utilizzo e alla vendita di medicinali veterinari sul loro territorio, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 139

Proposta di regolamento Articolo 108 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le persone autorizzate a fornire medicinali veterinari a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, possono offrire medicinali veterinari tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, a persone fisiche o giuridiche stabilite nell'Unione, a condizione che tali medicinali siano conformi alla legislazione dello Stato membro di destinazione.

1. Le persone autorizzate a fornire medicinali veterinari a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, possono offrire medicinali veterinari ***diversi dagli antimicrobici*** tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, a persone fisiche o giuridiche stabilite nell'Unione, a condizione che tali medicinali siano conformi alla legislazione dello Stato membro di destinazione.

²⁸ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

Emendamento 140

Proposta di regolamento

Articolo 108 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. Sono predisposti rigorosi meccanismi di controllo, in particolare per quanto attiene al controllo delle prescrizioni veterinarie transfrontaliere, che comportano sanzioni dissuasive o azioni penali in caso di attività illegali od omissioni secondo il codice deontologico. Gli Stati membri mettono a punto un sistema di prescrizioni digitali a livello nazionale.

La Commissione promuove lo sviluppo di un sistema armonizzato di prescrizioni digitali in Europa e assiste gli Stati membri nella sua attuazione. Il rilascio e il controllo delle prescrizioni avviene a livello nazionale, almeno fino all'istituzione di un sistema a livello dell'Unione che consenta il controllo delle prescrizioni transfrontaliere.

Viene introdotto un sistema tecnologico di presentazione elettronica delle prescrizioni nell'ambito di una base di dati nazionale, in collegamento diretto con tutte le farmacie (negozi e punti vendita su Internet), le autorità nazionali competenti e i veterinari, poiché un controllo online da parte sia della farmacia sia del medico prescrittore può prevenire frodi e abusi.

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 110 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(a) l'identificazione dell'animale sottoposto

(a) l'identificazione dell'animale sottoposto

al trattamento;

al trattamento *e, nel caso di una prescrizione di antimicrobici, la patologia diagnosticata;*

Emendamento 142

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 1 – lettera l

Testo della Commissione

(l) le necessarie avvertenze;

Emendamento

(l) le necessarie avvertenze, ***compresi, se del caso, i rischi che comporta un uso non responsabile degli antimicrobici;***

Emendamento 143

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile.

Emendamento

2. Una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile. ***Tuttavia, i prodotti medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope devono sempre essere prescritti da un veterinario per gli animali di cui egli si occupa direttamente e solo dopo un esame e una diagnosi clinica.***

Emendamento 144

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Quando un medicinale veterinario ***viene***

Emendamento

3. Quando un medicinale veterinario ***è***

fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione.

soggetto a prescrizione, la quantità prescritta è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. Un utilizzo profilattico di routine degli antimicrobici non è autorizzato. L'utilizzo profilattico degli antimicrobici è autorizzato solo in casi eccezionali, quando pienamente giustificato da un veterinario e quando detto utilizzo è espressamente specificato nelle informazioni sul prodotto autorizzato (riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo) del medicinale veterinario. Gli antimicrobici non sono utilizzati né per compensare la scarsa igiene né per condizioni di allevamento inadeguate.

Emendamento 145

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. L'impiego a scopo metafilattico degli antimicrobici è autorizzato solamente, dopo un esame clinico e una diagnosi corretti, su animali che sono in contatto con animali che presentano segni clinici di una malattia infettiva, per prevenirne l'ulteriore diffusione nel gruppo. Tale uso di antimicrobici deve essere accompagnato da un piano sanitario che specifichi le misure non mediche atte a ridurre la necessità di ricorrere a tale uso in futuro.

Emendamento 146

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 ter. In caso di antimicrobici molto importanti per l'uso umano, i medicinali prescritti possono essere somministrati soltanto agli animali esaminati dalla persona che ha rilasciato la prescrizione ed esclusivamente per la cura della patologia diagnosticata.

Motivazione

La definizione di antimicrobici molto importanti o CIA (critically important antimicrobials) è formulata dall'OMS e riguarda le famiglie dei fluorochinoloni e delle cefalosporine di nuova generazione. Il loro uso diffuso negli animali destinati alla produzione alimentare rischia di provocare un'"era post-antibiotica" nella salute umana. Tali farmaci dovrebbero essere riservati all'uso umano e quindi essere soggetti a rigorose restrizioni nel caso degli animali.

Emendamento 147

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Le prescrizioni veterinarie sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

4. Le prescrizioni veterinarie **emesse da un veterinario** sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

Emendamento 148

Proposta di regolamento Articolo 111 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in

1. I medicinali veterinari sono utilizzati **in maniera responsabile** conformemente **al principio delle buone prassi zootecniche e**

commercio.

ai termini dell'autorizzazione
all'immissione in commercio.

Motivazione

Conformemente all'approccio di tipo "One Health", e per far fronte al problema della resistenza agli antimicrobici, vanno applicati i principi delle buone pratiche zootecniche e dell'uso responsabile dei medicinali veterinari.

Emendamento 149

Proposta di regolamento
Articolo 111 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli antimicrobici sono somministrati agli animali destinati alla produzione alimentare soltanto tramite prescrizione rilasciata da un veterinario o da un professionista del settore veterinario adeguatamente qualificato, dopo aver soddisfatto tutte le misure di prevenzione di cui all'allegato III bis.

Laddove non sia stata diagnosticata alcuna malattia, è vietata la somministrazione in massa di medicinali a scopo preventivo o profilattico nelle bevande o nell'acqua.

Emendamento 150

Proposta di regolamento
Articolo 112 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

(e) l'identificazione degli animali soggetti al trattamento;

(e) l'identificazione degli animali soggetti al trattamento ***e la diagnosi della malattia da curare;***

Motivazione

Una diagnosi adeguata è essenziale per un corretto uso degli antibiotici.

Emendamento 151

Proposta di regolamento

Articolo 115 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce specie non destinate alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ***ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili***, trattare in via eccezionale l'animale in questione con:

Emendamento

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce specie non destinate alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ***e nell'interesse della salute e del benessere dell'animale***, trattare in via eccezionale l'animale in questione, ***fatta eccezione per i prodotti antimicrobici utilizzati come misura profilattica di routine, se non espressamente autorizzati dal comitato per i medicinali veterinari***, con:

Emendamento 152

Proposta di regolamento

Articolo 115 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii

Testo della Commissione

(iii) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato, a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ o del regolamento (CE) n. 726/2004;

Emendamento

(iii) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato, a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ o del regolamento (CE) n. 726/2004, ***laddove non sia possibile utilizzare un medicinale di cui alla lettera a), punto i) o ii). I medicinali antimicrobici per uso umano possono essere utilizzati esclusivamente nei casi in cui non sia possibile un trattamento con un medicinale di cui alla lettera a), punto i) o ii) e solo su prescrizione veterinaria e in seguito ad approvazione da parte dell'autorità veterinaria a cui il medico veterinario risponde;***

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Motivazione

Per tutelare la salute e l'ambiente, occorre privilegiare l'uso dei medicinali veterinari autorizzati. L'impiego dei medicinali destinati all'uso umano deve essere soggetto a rigorose restrizioni.

Emendamento 153

Proposta di regolamento Articolo 116 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce un animale di una specie ***non acquatica destinato alla produzione alimentare***, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei ***seguenti*** medicinali:

Emendamento

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce un animale di una ***determinata*** specie, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei medicinali ***veterinari autorizzati ai sensi del presente regolamento, fatta eccezione per prodotti antimicrobici utilizzati come profilassi in un individuo o in un gruppo in cui non risultano diagnosi di malattia in nessuno degli animali:***

Emendamento 154

Proposta di regolamento Articolo 116 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce una specie acquatica destinata alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con uno dei seguenti medicinali:

a. un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare o per un'altra affezione nella stessa specie acquatica;

b. un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie acquatica o in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare per l'affezione in questione o per un'altra affezione.

Emendamento 155

**Proposta di regolamento
Articolo 116 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. In deroga al paragrafo 2 e fino

PE552.056v02-00

Emendamento

2. In mancanza di medicinali di cui al paragrafo 1, per curare l'animale in questione è possibile utilizzare un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato in conformità della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004, o un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria, da una persona autorizzata dalla normativa nazionale. I medicinali antimicrobici per uso umano possono essere utilizzati esclusivamente nei casi in cui non sia possibile un trattamento con un medicinale di cui al paragrafo 1, e solo su prescrizione veterinaria nonché in seguito ad approvazione da parte dell'autorità veterinaria a cui il veterinario risponde.

soppresso

Emendamento

78/87

AD\1069105IT.doc

all'adozione di un atto di esecuzione di cui al paragrafo 4, se non esiste alcun medicinale previsto al paragrafo 2, lettere a) e b), il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare in un particolare allevamento con:

(a) un medicinale veterinario autorizzato a norma del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie non acquatica destinata alla produzione alimentare;

(b) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.

Emendamento 156

Proposta di regolamento

Articolo 116 – paragrafo 4 – comma 1

Testo della Commissione

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare, in conformità al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Emendamento

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare, in conformità al paragrafo 1. ***Tale disposizione è strettamente limitata ai sistemi acquatici chiusi che dispongono di impianti specifici di trattamento delle acque reflue.*** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Emendamento 157

Proposta di regolamento Articolo 116 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Ai fini del trattamento in conformità ai paragrafi da 1 a **3**, il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire ad un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso.

Emendamento

5. Ai fini del trattamento in conformità ai paragrafi da 1 a **2**, il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire ad un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso.

Emendamento 158

Proposta di regolamento Articolo 118 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I medicinali antimicrobici sono utilizzati solo in conformità **agli** articoli 115 e 116 per curare affezioni per le quali non è disponibile nessun altro trattamento e se il **loro** impiego non presenta rischi per la sanità pubblica o animale.

Emendamento

1. I medicinali antimicrobici sono utilizzati solo in conformità **degli** articoli 115 e 116 per curare affezioni per le quali non è disponibile nessun altro trattamento, **dopo aver soddisfatto tutte le misure di prevenzione applicabili di cui all'allegato III bis**, e se il **corretto** impiego **di tale trattamento** non presenta rischi per la sanità pubblica o animale. **Esso non deve essere destinato ad un impiego profilattico di routine o ad un trattamento di profilassi di gruppo in assenza di una diagnosi di malattia.**

Motivazione

L'allegato III bis stabilisce le misure di prevenzione da soddisfare prima di ricorrere agli antimicrobici. Il legislatore può fare riferimento soltanto al corretto impiego dei medicinali antimicrobici e non ai possibili abusi.

Emendamento 159

Proposta di regolamento Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I principi da adottare per stabilire l'elenco degli antimicrobici da sottoporre a restrizioni nel campo della medicina veterinaria non devono interferire od ostacolare l'eventuale decisione degli Stati membri di vietare l'uso di taluni antimicrobici in alcune specie, qualora lo ritengano opportuno.

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

(a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità **al** paragrafo 1;

(a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità **del** paragrafo 1, **compresi i rischi connessi all'utilizzo di antimicrobici molto importanti per la salute umana negli animali destinati alla produzione alimentare.**

Motivazione

Per "antimicrobici molto importanti" si intendono quelli definiti dall'OMS, il cui uso deve essere riservato agli esseri umani.

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Articolo 124 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alla pubblicità rivolta alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali veterinari.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alla pubblicità rivolta alle persone autorizzate a **utilizzare**, prescrivere o a fornire medicinali veterinari.

Motivazione

Per un uso responsabile dei medicinali è necessario che anche coloro che li utilizzano compiano scelte consapevoli.

Emendamento 162

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione assicura un approccio armonizzato alle ispezioni e ai controlli dei medicinali veterinari in tutta l'Unione.

Motivazione

L'intento è di permettere la comparabilità dei dati tra Stati membri e regioni e di agevolare la funzione di coordinamento dell'Agenzia.

Emendamento 163

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. A fini di lotta alla frode, le autorità competenti stabiliscono un piano di controlli a campione a cui sono sottoposti ambulatori veterinari e allevamenti, nell'intento di verificare che i medicinali in custodia rispettino le norme di qualità.

Emendamento 164

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 4 – comma 2**

Testo della Commissione

Emendamento

Se necessario, le ispezioni possono essere effettuate senza preavviso.

Una determinata percentuale di ispezioni, da stabilire tramite atti delegati, viene

effettuata senza preavviso.

Emendamento 165

Proposta di regolamento Articolo 125 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti.

Emendamento

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti. ***I risultati definitivi delle ispezioni sono resi pubblici.***

Emendamento 166

Proposta di regolamento Articolo 128 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. L'Agenzia e la Commissione assicurano un approccio armonizzato alle ispezioni relative ai medicinali veterinari.

Emendamento 167

Proposta di regolamento Articolo 136 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti che svolgono i compiti previsti dal presente regolamento.

Emendamento

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti che svolgono i compiti previsti dal presente regolamento. ***Le autorità competenti sono incaricate, tra l'altro, di fornire consulenza scientifica per valutare tutte le domande di cui al presente regolamento.***

Motivazione

Le responsabilità delle diverse componenti del sistema di regolamentazione sono chiaramente

definite, al fine di garantire il necessario livello di prevedibilità e stabilità del sistema. Il regolamento dovrebbe pertanto riflettere il ben articolato sistema di regolamentazione dell'Unione, messo a punto nel corso degli ultimi vent'anni, in cui le autorità competenti degli Stati membri svolgono un ruolo chiave quando si tratta di offrire consulenza scientifica per le attività di valutazione e altre attività scientifiche. È opportuno che qualsiasi ulteriore evoluzione si fondi su questo modello già collaudato nel tempo.

Emendamento 168

Proposta di regolamento Articolo 136 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti cooperano nell'esercizio dei compiti loro assegnati dal presente regolamento e a tal fine prestano un sostegno necessario e utile alle autorità competenti degli altri Stati membri. Le autorità competenti si **comunicano** le informazioni pertinenti, in particolare riguardo all'osservanza dei requisiti per le autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso, per i certificati di buone prassi di fabbricazione o per le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento

2. Le autorità competenti cooperano nell'esercizio dei compiti loro assegnati dal presente regolamento e a tal fine prestano un sostegno necessario e utile alle autorità competenti degli altri Stati membri. Le autorità competenti si **scambiano** le informazioni pertinenti **e le comunicano ad altre autorità interessate**, in particolare riguardo all'osservanza dei requisiti per le autorizzazioni di fabbricazione e di distribuzione all'ingrosso, per i certificati di buone prassi di fabbricazione o per le autorizzazioni all'immissione in commercio.

Motivazione

È necessario adottare un approccio globale all'uso dei medicinali veterinari, ad esempio per quanto riguarda i problemi ambientali connessi all'infiltrazione di batteri resistenti nel suolo e nelle acque.

Emendamento 169

Proposta di regolamento Articolo 141 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(h bis) affrontare la questione del contributo delle pratiche agricole allo sviluppo della resistenza antimicrobica,

basandosi sugli attuali piani di azione della Commissione e degli Stati membri, in modo particolare attraverso lo sviluppo e l'attuazione di strategie intese a:

- ridurre l'uso complessivo,*
- ridurre l'uso di antimicrobici molto importanti per l'uso umano, e*
- porre fine all'impiego profilattico di routine.*

Tali attività sono indicate in un piano presentato alla Commissione entro due anni dall'adozione del presente regolamento. Tale piano contempla gli obiettivi di riduzione dell'uso e un calendario per il loro conseguimento.

Emendamento 170

Proposta di regolamento Articolo 144 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) esaminare questioni concernenti la farmacovigilanza dei medicinali veterinari autorizzati negli Stati membri;

soppresso

Motivazione

Le discussioni sulle questioni concernenti la farmacovigilanza devono avvenire nell'ambito del gruppo di farmacovigilanza e non all'interno del gruppo di coordinamento.

Emendamento 171

Proposta di regolamento Allegato III bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

ALLEGATO III bis

Misure preventive da applicare prima di ricorrere al trattamento antimicrobico di interi gruppi (metafilassi) di animali

destinati alla produzione alimentare:

– utilizzare animali riproduttori di qualità e in buona salute, cresciuti in modo naturale e caratterizzati da un'adeguata diversità genetica;

– assicurare condizioni che rispettino le esigenze comportamentali della specie, ivi comprese le interazioni sociali e le gerarchie;

– garantire densità di allevamento che non aumentino il rischio di trasmissione delle malattie;

– isolare i capi malati, allontanandoli dal resto del gruppo;

– (per polli e animali più piccoli) separazione degli animali in gruppi più piccoli e fisicamente separati;

– attuare le norme vigenti sul benessere degli animali già previste nell'ambito della condizionalità, quali stabilite nei criteri di gestione obbligatori (CGO) 11, 12 e 13, allegato II, del regolamento orizzontale (UE) 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.

^{1 bis} **Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549).**

(Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23), direttiva 630/19/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991 che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33), direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28)).

PROCEDURA

Titolo	Medicinali veterinari
Riferimenti	COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)
Commissione competente per il merito Annuncio in Aula	ENVI 20.10.2014
Parere espresso da Annuncio in Aula	AGRI 20.10.2014
Relatore per parere Nomina	Marit Paulsen 7.11.2014
Esame in commissione	24.3.2015
Approvazione	15.7.2015
Esito della votazione finale	+: 37 -: 2 0: 2
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Richard Ashworth, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Paolo De Castro, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Anja Hazekamp, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Giulia Moi, Ulrike Müller, James Nicholson, Marit Paulsen, Marijana Petir, Laurențiu Rebegea, Jens Rohde, Bronis Ropé, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski, Marco Zullo
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Bas Belder, Jean-Paul Denanot, Maria Heubuch, Momchil Nekov, Stanislav Polčák, Sofia Ribeiro, Molly Scott Cato, Miguel Viegas