



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

2014/0257(COD)

25.3.2015

PROGETTO DI 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. Sembrerebbe 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 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. ***In particolare, sono necessari dati migliori riguardo a come, quando, dove e perché vengono utilizzati gli antimicrobici.*** 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.

Or. en

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 2

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 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.

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 ***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.***

Or. en

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 3

Proposta di regolamento

Considerando 58

Testo della Commissione

(58) Esaminando la compatibilità delle condizioni di fornitura dei medicinali con la normativa dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha riconosciuto, nel contesto dei medicinali per uso umano, il carattere del tutto particolare dei medicinali, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente dalle altre merci. La Corte di giustizia ha inoltre stabilito che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal trattato e che spetta agli Stati membri decidere il livello

Emendamento

(58) Esaminando la compatibilità delle condizioni di fornitura dei medicinali con la normativa dell'Unione, la Corte di giustizia dell'Unione europea ha riconosciuto, nel contesto dei medicinali per uso umano, il carattere del tutto particolare dei medicinali, i cui effetti terapeutici li distinguono sostanzialmente dalle altre merci. La Corte di giustizia ha inoltre stabilito che la salute e la vita delle persone occupano il primo posto tra i beni e gli interessi protetti dal trattato e che spetta agli Stati membri decidere il livello

di protezione che desiderano garantire alla sanità pubblica e il modo con cui intendono conseguire tale obiettivo. Dato che tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale per quanto riguarda le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico sul loro territorio. Gli Stati membri dovrebbero quindi poter assoggettare la fornitura dei medicinali messi in vendita **a distanza per mezzo dei servizi della società dell'informazione** al rispetto di condizioni giustificate dalla protezione della sanità pubblica. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

di protezione che desiderano garantire alla sanità pubblica e il modo con cui intendono conseguire tale obiettivo. Dato che tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, occorre riconoscere agli Stati membri un margine discrezionale per quanto riguarda le condizioni di fornitura dei medicinali al pubblico sul loro territorio. Gli Stati membri dovrebbero quindi poter assoggettare la fornitura dei medicinali messi in vendita al rispetto di condizioni **più rigorose** giustificate dalla protezione della sanità pubblica. Tali condizioni non dovrebbero limitare in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Or. en

Motivazione

Dal punto di vista della salute pubblica, è molto importante che gli Stati membri possano mantenere o introdurre requisiti più rigorosi per quanto riguarda l'uso e la fornitura di medicinali veterinari sul proprio territorio.

Emendamento 4

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

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.

rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.

Or. en

Motivazione

Considerata la minaccia globale della resistenza agli antimicrobici, i medicinali veterinari devono essere prescritti da una persona che dispone della massima competenza possibile.

Emendamento 5

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 antibatterici, antivirali, antimicotici e antiprotozoici;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 6

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

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

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 7

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;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 8

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(27 ter) "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;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 9

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quater) "trattamento curativo (terapeutico)": il trattamento di un animale malato o di un gruppo di animali malati, quando sia stata diagnosticata una malattia o un'infezione;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 10

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quinquies) "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;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 11

Proposta di regolamento

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

Testo della Commissione

Emendamento

(27 sexies) "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.

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 12

Proposta di regolamento

Articolo 69 – 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. Per le domande presentate mediante la procedura centralizzata di autorizzazione all'immissione in commercio, ***la procedura decentrata o la procedura di mutuo riconoscimento*** vanno utilizzati i formati forniti dall'Agenzia.

Or. en

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 13

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;

Or. en

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 14

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

Or. en

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 15

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.

Or. en

Motivazione

Per aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, incoraggiando nel contempo ulteriormente la ricerca e lo sviluppo, l'accumulo delle autorizzazioni all'immissione in commercio non dovrebbe coprire un periodo irragionevolmente lungo.

Emendamento 16

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.

Or. en

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 17

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.***

Or. en

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 18

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;

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 19

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.

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 20

Proposta di regolamento
Articolo 81 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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").

Emendamento

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").

Or. en

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 21

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. **I veterinari autorizzati** a prescrivere medicinali veterinari secondo la legislazione nazionale applicabile possono **dispensare** prodotti antimicrobici solo per gli animali di cui si occupano **direttamente, dopo un esame e una diagnosi adeguati**, e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione.

Or. en

Motivazione

Analogamente a un medico che opera nell'ambito della medicina umana, un veterinario dovrebbe "vendere" le proprie competenze e non medicinali. Tuttavia, dopo un'opportuna diagnosi, il veterinario deve poter fornire una dose d'emergenza per il trattamento dell'animale di cui si occupa direttamente.

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 108 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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.

Emendamento

1. Le persone autorizzate a fornire medicinali veterinari a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, possono offrire medicinali veterinari **non soggetti a prescrizione veterinaria** 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

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).

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).

Or. en

Motivazione

Misura necessaria per far fronte al problema della resistenza agli antimicrobici.

Emendamento 23

Proposta di regolamento Articolo 108 – paragrafo 7

Testo della Commissione

7. Gli Stati membri possono imporre condizioni, giustificate da motivi di protezione della sanità pubblica, per la vendita al pubblico sul proprio territorio di medicinali ***messi in vendita a distanza tramite i servizi della società dell'informazione.***

Emendamento

7. Gli Stati membri possono imporre condizioni ***più rigorose***, giustificate da motivi di protezione della sanità pubblica, per la vendita al pubblico sul proprio territorio di medicinali.

Or. en

Motivazione

Dal punto di vista della salute pubblica, è molto importante che gli Stati membri possano mantenere o introdurre requisiti più rigorosi per quanto riguarda l'uso e la fornitura di medicinali veterinari sul proprio territorio.

Emendamento 24

Proposta di regolamento Articolo 110 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) l'identificazione dell'animale sottoposto al trattamento;

Emendamento

a) l'identificazione dell'animale sottoposto al trattamento ***e la diagnosi della malattia da curare;***

Motivazione

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

Emendamento 25

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;**

Motivazione

Data l'importanza del problema della resistenza agli antimicrobici, occorre menzionare in modo particolare tale rischio specifico.

Emendamento 26

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 **di un medicinale veterinario diverso da quelli elencati all'articolo 109, paragrafo 1,** può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile.

Motivazione

Considerata la minaccia globale della resistenza agli antimicrobici, i medicinali veterinari devono essere prescritti da una persona che dispone della massima competenza possibile, ossia un veterinario.

Emendamento 27

Proposta di regolamento

Articolo 110 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Una prescrizione veterinaria di un medicinale veterinario aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope può essere emessa solo da un veterinario.

Or. en

Motivazione

Considerati i rischi particolari connessi a tali medicinali, questi ultimi devono essere prescritti da una persona che dispone della massima competenza possibile, ossia un veterinario.

Emendamento 28

Proposta di regolamento

Articolo 110 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

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

3. Quando un medicinale veterinario viene fornito dietro presentazione di una prescrizione, la quantità prescritta e fornita è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. ***L'uso profilattico degli antimicrobici non è autorizzato.***

Or. en

Motivazione

Misura necessaria per far fronte al problema della resistenza agli antimicrobici.

Emendamento 29

Proposta di regolamento

Articolo 110 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

L'uso metafilattico degli antimicrobici può essere autorizzato solo nei casi in cui sia stata diagnosticata una malattia clinica.

Or. en

Motivazione

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

Emendamento 30

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.

Or. en

Motivazione

Per essere riconosciuta in tutta l'Unione, una prescrizione deve essere emessa da un professionista riconosciuto in tutta l'Unione, ossia un veterinario.

Emendamento 31

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 commercio.

1. I medicinali veterinari sono utilizzati ***in maniera responsabile*** conformemente ***al principio delle buone pratiche zootecniche*** e 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 32**Proposta di regolamento****Articolo 112 – paragrafo 2 – lettera e***Testo della Commissione*

e) l'identificazione degli animali soggetti al trattamento;

Emendamento

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 33**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 comunicano **e comunicano alle altre autorità interessate** 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.

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.