



Ministero della Salute

Direzione Generale della comunicazione e
dei rapporti europei e internazionali
Ufficio 5 – Rapporti con l’Unione Europea, il Consiglio
d’Europa, l’OCSE, l’OMS e le altre Agenzie ONU ed
Organizzazioni Internazionali

Dipartimento per le Politiche Europee
Servizio Informative Parlamentari e
Corte di Giustizia UE
e p.c. Ufficio di Gabinetto
Ufficio legislativo

All.: 1

OGGETTO: Richiesta di relazione art. 6 legge n. 234/2012

Proposta di REGOLAMENTO del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli su animali e prodotti di origine animale esportati dai Paesi terzi nell’Unione per garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici

In riferimento alla richiesta di codesto Dipartimento, *prot. DPE n. 2485* del 16 marzo 2021, si trasmette la relazione elaborata e predisposta dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute, in conformità all’articolo 6 della legge n. 234/2012.

Il Direttore dell’Ufficio 5
**F.to Dr. Gianfranco Pasquabisceglie*

Referente: Dr. Vincenzo Santamaria
E-mail: v.santamaria@sanita.it

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2 del D.Lgs. n. 39/1993

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

Relazione

ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale esportati dai paesi terzi nell'Unione per garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici

- **Codice della proposta:** COM (2021) 108 final del 9.3.2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0055 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Premessa: finalità e contesto

Quadro normativo: Il regolamento (UE) 2019/6, che entra in vigore il 28 gennaio 2022, sostituisce il quadro giuridico per i medicinali veterinari istituito dalla direttiva 2001/82/CE e dal regolamento (CE) n. 726/2004. L'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 impone agli operatori di Paesi terzi che esportano animali e prodotti di origine animale nell'UE il divieto di impiegare antimicrobici allo scopo di promuoverne la crescita o di aumentarne la produttività (articolo 107, paragrafo 2), come pure il divieto di impiegare antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo (articolo 37, paragrafo 5).

L'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che forniscano le regole dettagliate necessarie all'applicazione dei divieti di cui al medesimo articolo 118. Il regolamento (UE) 2019/6 stabilisce il quadro giuridico per l'autorizzazione dei medicinali veterinari; il predetto articolo 118 invece si applica agli animali e ai prodotti di origine animale. Diversamente da altri atti del diritto dell'UE che stabiliscono norme per gli animali e i prodotti di origine animale, il regolamento (UE) 2019/6 non contiene disposizioni di base sulle condizioni/prescrizioni per l'importazione o sui controlli ufficiali di conformità delle importazioni a tali prescrizioni. Le prescrizioni e le condizioni (come gli elenchi di Paesi Terzi e di stabilimenti e i certificati) per l'importazione di animali e prodotti di origine animale figurano nella normativa settoriale pertinente, come la normativa in materia di sanità animale, ma possono anche essere stabilite in base al regolamento (UE) 2017/625 ("regolamento sui controlli ufficiali"). Per essere incluso in un elenco di Paesi Terzi autorizzati a esportare nell'Unione, un Paese Terzo deve, per esempio, fornire garanzie che gli animali e le merci in questione siano conformi alle prescrizioni dell'Unione o a prescrizioni equivalenti stabilite nella legislazione pertinente. Tuttavia l'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli

ufficiali stabilisce che il medesimo regolamento non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità alla direttiva 2001/82/CE sui medicinali veterinari. A decorrere dal 28 gennaio 2022, data della sua entrata in vigore, il riferimento alla direttiva 2001/82/CE si intenderà fatto al regolamento (UE) 2019/6. L'articolo 1, paragrafo 4, lettera c) del regolamento sui controlli ufficiali esclude dal proprio ambito di applicazione l'intero regolamento (UE) 2019/6. Mancando nel regolamento (UE) 2019/6 disposizioni pertinenti sui controlli ufficiali di conformità delle importazioni alle prescrizioni di cui al capoverso precedente, sarebbe impossibile attuare e far rispettare correttamente l'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 senza modificare il regolamento sui controlli ufficiali.

Riferimenti: Nel quadro della sua strategia "Dal produttore al consumatore", l'UE ha fissato l'ambizioso obiettivo di ridurre del 50% entro il 2030 le vendite complessive di antimicrobici impiegati per gli animali di allevamento e per l'acquacoltura. Basandosi sull'approccio "One Health", il regolamento (UE) 2019/6 prevede un'ampia gamma di misure concrete che si applicheranno agli operatori dell'UE per potenziare la lotta contro la resistenza antimicrobica e promuovere un uso prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali. In qualità di leader nella lotta globale contro la resistenza antimicrobica, l'Unione ha anche interesse, allo scopo di proteggere i consumatori finali, ad incoraggiare la riduzione dell'impiego e del consumo di antimicrobici nei Paesi Terzi, in particolare se connessi alle importazioni da quei Paesi, e ha il compito di promuovere la sua visione di un impiego più sostenibile degli antimicrobici al fine di preservarne l'efficacia a livello internazionale. L'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 è un elemento chiave nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

Finalità generali: Scopo della presente proposta è modificare l'articolo 1, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sui controlli ufficiali al fine di integrare un'eccezione all'esclusione di cui sopra, includendo nel suo ambito di applicazione i controlli per la verifica della conformità all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. In questo modo il sistema dei controlli ufficiali dell'Unione su animali e prodotti di origine animale potrà essere utilizzato per garantire il rispetto dei divieti di cui all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. L'articolo 123 del regolamento (UE) 2019/6, che faceva parte della proposta della Commissione, prevede che a effettuare i controlli di conformità al regolamento siano le autorità competenti degli Stati membri. Tuttavia questi controlli si applicano solo a fabbricanti e importatori di medicinali veterinari e di sostanze attive e alle altre persone coinvolte nell'immissione sul mercato e nell'uso di medicinali veterinari e sostanze attive, stabiliti nell'Unione. Al fine di garantire che gli animali e i prodotti di origine animale importati nell'Unione siano conformi all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6 è necessario prevedere l'inclusione dei controlli di conformità all'articolo 118 nell'ambito di applicazione del regolamento sui controlli ufficiali.

Elementi qualificanti ed innovativi. Gli elementi qualificanti ed innovativi riguardano la previsione di base presente nell'articolo 118 del regolamento UE 2019/6 che, come detto, introduce un ulteriore strumento efficace per la lotta all'antimicrobico resistenza. La proposta in esame pone le condizioni per rendere applicabile tale strumento.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta rispetta il principio di attribuzione: le basi giuridiche della proposta sono l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà (per la competenza non esclusiva). Le importazioni di animali e prodotti di origine animale da Paesi Terzi sono disciplinate in modo completo a livello dell'Unione. Per questo motivo non sarebbe possibile affrontare la questione a livello nazionale.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità. Modificare il regolamento sui controlli ufficiali per includervi la verifica della conformità all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 è l'unico modo efficace per garantire che le importazioni di animali e di prodotti di origine animale da Paesi Terzi siano conformi a detto articolo 118, paragrafo 1. Lo stesso regolamento (UE) 2019/6 non comprende le disposizioni di base necessarie a tale scopo. La delega di potere conferita dall'articolo

118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 non consentirebbe alla Commissione di adottare le necessarie norme sui controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale analoghe a quelle stabilite nel regolamento sui controlli ufficiali. La modifica è indispensabile al fine di permettere che il sistema dei controlli ufficiali dell'Unione su animali e prodotti di origine animale si applichi alla verifica della conformità all'articolo 118, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

1. La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva, in quanto il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza rappresenta una minaccia per la salute a livello globale, non essendoci confini geografici a delimitarla. Il regolamento UE 2019/6 mira a rafforzare le misure dell'UE contro il rischio della resistenza antimicrobica (AMR), introducendo diverse restrizioni e divieti all'uso degli antimicrobici e ribadendo il divieto rafforzato sull'uso di antimicrobici come promotori della crescita, applicabile su tutto il territorio dell'Unione europea dal 2006. Lo sforzo importante di ciascuno Stato membro, in collaborazione con la Commissione europea, in tema di lotta all'AMR per tutelare la salute pubblica, non può certo essere vanificato dall'introduzione nel mercato dell'Unione di animali (e relativi prodotti) da Paesi Terzi in cui sono ancora vigenti norme che possono mettere a rischio la salute pubblica. Per poter contribuire alla lotta internazionale contro la resistenza antimicrobica, in linea anche con il piano d'azione globale dell'OMS e la strategia dell'OIE sulla resistenza antimicrobica e l'uso prudente degli antimicrobici, è quindi necessario che anche i produttori di animali e prodotti di origine animale che intendono esportare nella UE operino in linea con i principi di uso prudente e responsabile dei medicinali antimicrobici impiegati negli animali e che, quindi, non somministrino antimicrobici allo scopo di promuoverne la crescita né di aumentarne la produttività, né a scopo preventivo, oltre che non vengano utilizzati antimicrobici considerati critici per l'uomo, se non alle condizioni prefissate, ma soltanto per reali necessità di terapia e controllo della malattie infettive di origine batterica, nel caso specifico degli antibiotici. Per comprendere il rischio di esposizione del consumatore a batteri resistenti si comunica che anche la decisione (UE) 2020/1729 relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali, ha previsto campionamenti su carni provenienti dai Paesi terzi presso i Posti di controllo frontaliere (PCF).

• Il progetto è di particolare urgenza in considerazione dell'applicazione in data 28 gennaio 2022 del regolamento (UE) 2019/6 e quindi per avere norme dettagliate circa i controlli ufficiali da eseguire presso i PCF e le condizioni/prescrizioni per l'importazione.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

• Le disposizioni contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto in Italia, così come in tutta Europa, il divieto dell'uso di antibiotici come agenti di promozione della crescita è previsto con una norma del 2003, con la totale eliminazione dal 1 gennaio 2006.

• L'Italia, inoltre, nel portare avanti un importante quadro di iniziative per l'uso prudente e responsabile degli antibiotici nel settore veterinario, per contrastare il fenomeno dell'AMR e tutelare la salute pubblica, ritiene quanto mai utile che i propri partner internazionali forniscano analoghe garanzie.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

L'approvazione del testo dovrà essere precedente all'entrata in applicazione del Regolamento UE 2019/6 prevista per il 28 gennaio 2022. Non si riscontra la necessità di proporre eventuali modifiche al testo, né proposte sono state fatte finora in tal senso dalla delegazione italiana.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

La proposta prevede l'ampliamento del campo di applicazione dei controlli ufficiali presso i Posti di Controllo Frontalieri di cui al Regolamento (UE) 2017/625, per la verifica del rispetto dei divieti

stabiliti all'articolo 118 del regolamento (UE) 2019/6. Ciò comporterà lo sviluppo di una specifica programmazione dei campionamenti alle frontiere e quindi, determinerà presumibilmente un incremento dell'attività di campionamento e analisi.

Al momento non è possibile stimare l'entità di tale aumento e di conseguenza il relativo impatto finanziario; infatti, non è ancora noto se la sopracitata programmazione dei campionamenti sarà armonizzata e sviluppata a livello di UE oppure i singoli Stati membri dovranno provvedere autonomamente, né sono note le matrici da controllare e le specifiche analisi richieste.

Inoltre, la programmazione di tali controlli potrebbe subire adattamenti periodici (es. annuali) in base alla frequenza e al tipo di irregolarità che emergeranno dai test che al momento non è possibile prevedere.

Si evidenzia, tuttavia, che in accordo al Regolamento (UE) 2017/625 i costi relativi a tali controlli ufficiali, se programmati ed eseguiti a scopo di monitoraggio e in assenza di sospetti di non conformità, graveranno sul bilancio nazionale, mentre saranno a carico degli operatori se eseguiti per sospetto nel caso in cui da precedenti controlli emergano delle non conformità.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta non comporta effetti evidenti sull'ordinamento nazionale.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali, in quanto i controlli presso i Posti di controllo frontaliere (PCF) disciplinati dal regolamento (UE) 2017/625 sono di competenza del Ministero della salute, come previsto dal decreto legislativo di adeguamento del 2 febbraio 2021, n. 24.

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Gli unici effetti riguardano un incremento delle attività di controllo per la verifica della conformità all'articolo 118 del Regolamento (UE) 2019/6, che dal punto di vista organizzativo, ad oggi, non sembrano però comportare adeguamenti strutturali o procedurali relativi ai Posti di controllo frontaliere.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Si sottolinea quanto già riportato al punto C1: in accordo al Regolamento (UE) 2017/625 i costi relativi a tali controlli ufficiali, se programmati ed eseguiti a scopo di monitoraggio e in assenza di sospetti di non conformità, graveranno sul bilancio nazionale, mentre saranno a carico degli operatori se eseguiti per sospetto nel caso in cui da precedenti controlli emergano delle non conformità

Altro

--

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente



Ministero della Salute

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda i controlli ufficiali su animali e prodotti di origine animale esportati dai paesi terzi nell'Unione per garantire il rispetto del divieto di taluni usi degli antimicrobici

- **Codice della proposta:** COM(2021) 108 final del 9.3.2021
- **Codice interistituzionale:** 2021/0055 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della Salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea	Norma nazionale vigente	Commento
<p><i>Articolo 1</i> Il regolamento (UE) 2017/625 è così modificato: 1) all'articolo 1, paragrafo 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente: "c) al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio*; il presente regolamento si applica tuttavia ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità all'articolo 118, paragrafo 1, di tale regolamento.</p>	<p>DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 24 Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontaliere del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.</p>	<p>La modifica introdotta con il progetto di atto legislativo della UE di cui all'oggetto prevede che i controlli ufficiali sugli animali e merci in ingresso nella UE di cui al Regolamento (UE) 2017/625 abbiano ad oggetto anche la verifica, anche documentale, che anche per gli animali e i prodotti di origine animale importati nel territorio dell'Unione siano applicate le stesse misure di cui all'articolo 107 del regolamento (UE) 2019/6, cioè che non siano impiegati medicinali antimicrobici negli animali allo scopo di promuoverne la crescita e di aumentarne la produttività, né siano utilizzati antimicrobici o</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		<p>gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni dell'uomo, individuati con l'atto di esecuzione di cui all'articolo 375) del regolamento (UE) 2019/6.</p> <p>Ciò impatta esclusivamente sulle attività dei Posti di controllo frontaliere del Ministero della salute di cui al Regolamento (UE) 2017/625 e al decreto legislativo di adeguamento n. 24/2021, ma non comporta la necessità di adeguamenti della normativa nazionale vigente.</p> <p>Per quanto riguarda gli oneri finanziari questi impatteranno sul bilancio dello Stato se la Commissione europea darà vita a piani di monitoraggio armonizzati il cui ammontare dipenderà da frequenza e numero di campionamenti previsti.</p> <p>Saranno previsti costi aggiuntivi per gli operatori, nel caso in cui su una partita posta sotto la loro responsabilità sia riscontrata una non conformità ai sensi del citato articolo 118. Ciò, in quanto i costi dei campionamenti e delle analisi saranno a loro carico, in conformità a quanto previsto per tutte le altre verifiche sanitarie.</p>