



## *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE  
E DEI FARMACI VETERINARI

### **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 stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

- **Codice della proposta:** COM (2022) 76 final del 02/03/2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0053(COD)
- **Cod. Consiglio:** 6864/22
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

\*\*\*

**Premessa: finalità e contesto**

La presente proposta di Regolamento risponde alle gravi preoccupazioni sollevate dalle autorità competenti degli Stati membri e dai portatori di interessi in relazione all'applicazione pratica dell'articolo 152, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e alla necessità di garantire la fornitura continua dei medicinali veterinari autorizzati sul mercato dell'UE a norma della precedente legislazione. A seguito dell'entrata in vigore, il 28 gennaio 2022, del Regolamento (UE) 2019/6, è necessario adottare misure urgenti volte ad affrontare i problemi di interpretazione sollevati, eliminare qualsiasi incertezza giuridica ed evitare interruzioni nella fornitura di medicinali veterinari. La proposta mira a evitare il rischio di carenze di medicinali veterinari, che potrebbero avere gravi ripercussioni sulla salute e sul benessere degli animali, sia degli animali da allevamento che degli animali da compagnia. Essa prevede, pertanto, norme transitorie che consentono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di commercializzare i medicinali veterinari conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del Regolamento (UE) 2019/6.

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

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

La proposta di Regolamento rispetta il principio di attribuzione dell'Unione europea.

Le basi giuridiche della proposta sono 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 di Regolamento rispetta il principio di sussidiarietà in quanto l'autorizzazione dei medicinali veterinari, compresi le prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura, è stata disciplinata in modo esaustivo a livello dell'Unione. Per questo motivo non sarebbe possibile affrontare la questione a livello nazionale.

### **3. Rispetto del principio di proporzionalità**

La proposta di Regolamento rispetta il principio di proporzionalità in quanto è indispensabile stabilire norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di garantire la costante disponibilità di medicinali veterinari e la certezza del diritto.

## **B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto la proposta stabilisce disposizioni transitorie necessarie per l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 2019/6, che ha già iniziato ad applicarsi il 28 gennaio 2022.

La proposta è pertanto necessaria con urgenza.

### **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

Le disposizioni transitorie contenute nel progetto possono ritenersi conformi all'interesse nazionale, in quanto consentiranno ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di continuare a commercializzare i medicinali veterinari autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE o del Regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del Regolamento (UE) 2019/6.

Di conseguenza, si garantirà di non avere carenze di medicinali veterinari sul mercato che potrebbero avere un impatto sulla salute degli animali.

### **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

Non è possibile prevedere quando il Regolamento entrerà in vigore in quanto la tempistica non dipende dallo scrivente Ministero. In ogni caso, il regolamento si applicherà a partire dal 28 gennaio 2022, data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6.

Non ci sono elementi di criticità.

Non sono ritenute necessarie od opportune eventuali modifiche di drafting e/o merito.

Il Ministero ha ricevuto le posizioni dell'AISA, Associazione nazionale imprese salute animale, che si è fatta portavoce anche dell'Associazione dell'industria europea (Animal Health Europe), che ha

rappresentato che le imprese titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari non avrebbero potuto adeguare le etichettature dei medicinali in breve tempo, e dell'ANMVI, Associazione Nazionale dei Medici Veterinari Italiani, che, anch'essa, ha rappresentato preoccupazioni sulla mancanza di un periodo transitorio di adeguamento al nuovo regolamento e sulle possibili carenze di medicinali veterinari.

Non si ritengono opportune ulteriori riunioni, tavoli, consultazioni, passaggi.

## C. Valutazione d'impatto

### 1. Impatto finanziario

Non c'è nessuna incidenza né sul bilancio UE, né sul bilancio nazionale.

Non ci sono costi e non è necessario individuare nuove risorse. La proposta non comporta oneri né per gli operatori economici né per gli Stati membri.

### 2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Le disposizioni transitorie contenute nella proposta di regolamento avranno effetti positivi sull'ordinamento nazionale in termini di semplificazione, armonizzazione e innovazione in quanto consentiranno ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di continuare a commercializzare i medicinali veterinari conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE o del Regolamento (CE) n. 726/2004 fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del Regolamento (UE) 2019/6, con conseguenti vantaggi sia in termini di semplificazione sia in termini di armonizzazione con la disciplina vigente.

Non ci sono elementi di criticità.

Non ci sono adeguamenti resi necessari dalla proposta.

### 3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La proposta di Regolamento non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali.

### 4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Non ci sono costi di adeguamento per la pubblica amministrazione.

Ci sono effetti positivi in termini di semplificazione burocratica e normativa in quanto le disposizioni transitorie contenute nella proposta di regolamento consentiranno ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di continuare a commercializzare i medicinali veterinari autorizzati ai sensi della direttiva 2001/82/CE o del Regolamento (CE) n. 726/2004 con l'etichettatura conforme alle prescrizioni relative all'imballaggio della direttiva 2001/82/CE fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del Regolamento (UE) 2019/6, con conseguenti vantaggi sia in termini di semplificazione burocratica sia in termini di armonizzazione con la disciplina vigente.

### 5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Non ci sono effetti sulle attività dei cittadini.

Ci sono effetti positivi sulle attività delle imprese in quanto le disposizioni transitorie contenute nella proposta di Regolamento consentiranno ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in

commercio di continuare a commercializzare i medicinali veterinari conformi alle prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 fino al 29 gennaio 2027, anche se non sono conformi alle pertinenti prescrizioni del regolamento (UE) 2019/6, con conseguenti vantaggi sia in termini di semplificazione sia in termini di armonizzazione con la disciplina vigente.

Ci sono effetti positivi per i veterinari, i proprietari di animali e gli allevamenti, in quanto in assenza di tale disposizione transitorie si rischierebbero forti carenze di medicinali veterinari sul mercato.

Non ci sono costi economico-finanziari né altri oneri. La proposta non comporta oneri per gli operatori economici o per gli Stati membri.

## **Altro**

--



## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE  
E DEI FARMACI VETERINARI

### 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 stabilisce norme transitorie per l'imballaggio e l'etichettatura dei medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

- **Codice della proposta:** COM (2022) 76 final del 02/03/2022
- **Codice interistituzionale:** aaaa/0000(xxx)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
<p><i>Articolo 1</i> <i>Definizioni</i> <i>Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 24, 27 e 35, del regolamento delegato (UE) 2019/6.</i></p>	<p>Le stesse definizioni previste dall'<i>articolo 4, paragrafi 1, 24, 27 e 35, del regolamento delegato (UE) 2019/6 sono direttamente applicabili</i></p>	<p>Non ci sono oneri finanziari, non c'è impatto sull'ordinamento nazionale nè oneri amministrativi aggiuntivi. Non ci sono amministrazioni coinvolte. Non c'è necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria.</p>
<p><i>Articolo 2</i> <i>I medicinali veterinari autorizzati a norma della direttiva 2001/82/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 e conformi agli articoli da 58 a 64 della direttiva 2001/82/CE, come applicabili al 27 gennaio 2022, possono essere immessi sul mercato fino al 29</i></p>		<p>Non ci sono oneri finanziari, non c'è impatto sull'ordinamento nazionale nè oneri amministrativi aggiuntivi. Non ci sono amministrazioni coinvolte. Non c'è necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria.</p>

<i>gennaio 2027, anche se la loro etichettatura e, se del caso, il foglietto illustrativo non sono conformi agli articoli da 10 a 16 del regolamento (UE) 2019/6.</i>		