



Bruxelles, 7.6.2023
COM(2023) 295 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma del
regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali
veterinari ("regolamento relativo ai medicinali veterinari")**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari ("regolamento relativo ai medicinali veterinari")

1. INTRODUZIONE

Il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari¹, adottato l'11 dicembre 2018, è entrato in vigore il 27 gennaio 2019 ed è in applicazione dal 28 gennaio 2022.

Il regolamento (UE) 2019/6 istituisce un quadro giuridico moderno, innovativo e adatto allo scopo in materia di medicinali veterinari. Esso offre incentivi per stimolare l'innovazione nell'ambito dei medicinali veterinari e aumentare la loro disponibilità, rafforzando al contempo le azioni intraprese dall'UE per combattere la resistenza antimicrobica. Il regolamento (UE) 2019/6 ha abrogato e sostituito la direttiva 2001/82/CE², che era necessario adeguare al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, continuando ad assicurare nel contempo un elevato livello di protezione della salute e del benessere degli animali, salvaguardando la salute pubblica e proteggendo l'ambiente.

Il regolamento (UE) 2019/6 contiene un quadro comune per l'autorizzazione dei medicinali veterinari che prevede una procedura di valutazione semplificata e la possibilità di estendere il periodo di protezione dei dati fino a 18 anni in presenza di determinate condizioni. Esso fornisce una definizione chiara e norme adeguate per i medicinali veterinari biologici e i medicinali veterinari per terapie innovative, che dovrebbero stimolare lo sviluppo di nuovi medicinali veterinari in tali ambiti. L'estensione della procedura di autorizzazione centralizzata a qualsiasi medicinale veterinario e la possibilità di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali dovrebbero ampliare positivamente il ventaglio dei medicinali veterinari che possono essere immessi sul mercato. Il regolamento (UE) 2019/6 include nel suo ambito di applicazione i vaccini autogeni, istituisce una banca dati dei medicinali dell'Unione e introduce prescrizioni chiare e pienamente armonizzate in materia di etichettatura, adottando inoltre un sistema più semplice per quanto riguarda le decisioni di modifica e un approccio basato sul rischio per la farmacovigilanza e i controlli. Infine il regolamento prevede un'ampia gamma di misure concrete per combattere la

¹ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

² Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1). La direttiva 2001/82/CE si applicava ai prodotti autorizzati a livello nazionale. Le precedenti norme applicabili ai prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata erano contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1), nel regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1) e nella direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67). Il regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24), ha abrogato le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004 relative all'autorizzazione dei medicinali veterinari, in quanto il regolamento (UE) 2019/6 riunisce norme applicabili sia ai prodotti autorizzati a livello nazionale sia ai prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.

resistenza agli antimicrobici e promuovere un uso prudente e responsabile degli antimicrobici negli animali.

Il regolamento (UE) 2019/6 prevede 18 conferimenti di poteri alla Commissione per l'adozione di atti di esecuzione e nove conferimenti di poteri per l'adozione di atti delegati.

2. BASE GIURIDICA

L'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari conferisce alla Commissione il potere di adottare gli atti delegati di cui alle disposizioni ivi contenute (cfr. la sezione 3 di seguito). A norma dell'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, il potere di adottare gli atti delegati per quanto riguarda le questioni ivi elencate è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 gennaio 2019. La Commissione è tenuta a elaborare una relazione per il Parlamento europeo e il Consiglio su tale delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere deve essere tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. ESERCIZIO DELLA DELEGA

In conformità dell'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 37, paragrafo 4, all'articolo 57, paragrafo 3, all'articolo 106, paragrafo 6, all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 115, paragrafo 3, all'articolo 118, paragrafo 2, all'articolo 136, paragrafo 7, e all'articolo 146, paragrafi 1 e 2, del regolamento.

3.1. CONFERIMENTI DI POTERI UTILIZZATI DURANTE IL PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RELAZIONE

Durante il periodo di riferimento della relazione³ la Commissione ha esercitato i propri poteri delegati adottando i seguenti atti delegati⁴:

- regolamento delegato (UE) 2021/577 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il contenuto e il formato delle informazioni necessarie per l'applicazione degli articoli 112, paragrafo 4, e 115, paragrafo 5, e che devono figurare nel documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 8, paragrafo 4, di tale regolamento⁵ (e successive modifiche⁶). Tale atto, adottato sulla base dell'articolo 109, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, è entrato in vigore il 29 aprile 2021 e si applica a partire dal 28 gennaio 2022;

³ La data limite per l'inclusione nella presente sezione degli atti delegati adottati durante il periodo di riferimento della relazione è il 28 aprile 2023.

⁴ Gli atti delegati sono elencati in ordine cronologico in base alla loro data di adozione.

⁵ GU L 123 del 9.4.2021, pag. 3.

⁶ Regolamento delegato (UE) 2022/524 della Commissione, del 27 gennaio 2022, che rettificava il regolamento delegato (UE) 2021/577 per quanto riguarda taluni riferimenti a medicinali veterinari (GU L 105 del 4.4.2022, pag. 1).

- regolamento delegato (UE) 2021/578 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti per la raccolta dei dati sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali antimicrobici negli animali⁷. Tale atto, adottato sulla base dell'articolo 57, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, è entrato in vigore il 29 aprile 2021 e si applica a partire dal 28 gennaio 2022;
- regolamento delegato (UE) 2021/805 della Commissione, dell'8 marzo 2021, che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸. Tale atto, adottato sulla base dell'articolo 146, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6, è entrato in vigore il 10 giugno 2021 e si applica a partire dal 28 gennaio 2022;
- regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo⁹. Tale atto, adottato sulla base dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, è entrato in vigore il 26 ottobre 2021 e si applica a partire dal 28 gennaio 2022;
- regolamento delegato (UE) 2023/183 della Commissione, del 23 novembre 2022, che modifica il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti in materia di conformità alla buona pratica di laboratorio per i medicinali veterinari di cui all'allegato II di tale regolamento¹⁰. Tale atto, adottato sulla base dell'articolo 146, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6, è entrato in vigore il 19 febbraio 2023 e si applica a partire dal 28 gennaio 2022;
- regolamento delegato (UE) 2023/905 della Commissione, del 27 febbraio 2023, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'applicazione del divieto di impiego di determinati medicinali antimicrobici negli animali o nei prodotti di origine animale esportati da paesi terzi nell'Unione¹¹. Tale atto è stato adottato sulla base dell'articolo 118, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.

La Commissione ha notificato al Parlamento europeo e al Consiglio tutti gli atti delegati summenzionati, in conformità dell'articolo 147, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6. Il Parlamento europeo e il Consiglio non hanno prorogato il termine per sollevare obiezioni, stabilito all'articolo 147, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, in relazione a nessuno di tali atti, fatta eccezione per il regolamento delegato (UE) 2021/1760 della Commissione, del 26 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio mediante la definizione di criteri per la designazione degli antimicrobici che devono essere riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo. Il Parlamento europeo ha prorogato tale termine di due mesi in relazione a quest'ultimo atto. Né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni in relazione a nessuno dei suddetti atti a norma dell'articolo 147, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6.

⁷ GU L 123 del 9.4.2021, pag. 7.

⁸ GU L 180 del 21.5.2021, pag. 3.

⁹ GU L 353 del 6.10.2021, pag. 1.

¹⁰ GU L 26 del 30.1.2023, pag. 7.

¹¹ GU L 116 del 4.5.2023, pag. 1.

La Commissione ha utilizzato finora 6 dei 9 conferimenti di poteri di cui all'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 e che rientrano pertanto nell'ambito della presente relazione.

3.2. CONFERIMENTI DI POTERI NON UTILIZZATI DURANTE IL PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RELAZIONE

Alcuni conferimenti di poteri di cui al regolamento (UE) 2019/6 non sono stati utilizzati nel periodo di riferimento della relazione per i motivi illustrati di seguito.

- Articolo 106, paragrafo 6

La Commissione sta preparando un atto delegato che definisce norme relative a misure adeguate per garantire l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali veterinari autorizzati e prescritti per la somministrazione orale mediante vie diverse dai mangimi medicati e somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti dal detentore degli animali, in conformità dell'articolo 106, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6.

- Articolo 115, paragrafo 3

Finora non sono pervenuti nuovi dati scientifici riguardanti i settori contemplati dai paragrafi da 1 a 4 dell'articolo 115 del regolamento (UE) 2019/6. Modifiche e sviluppi futuri potrebbero tuttavia rendere necessaria la preparazione di un atto delegato a norma dell'articolo 115, paragrafo 3.

- Articolo 136, paragrafo 7

La Commissione non ha ancora iniziato a preparare un atto delegato a norma dell'articolo 136, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, in quanto finora si è concentrata sui conferimenti di poteri che prevedono scadenze specifiche, ma provvederà a predisporlo a tempo debito.

CONCLUSIONI

La Commissione avverte la necessità di una proroga tacita della delega di potere di cui all'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 per un periodo di cinque anni, conformemente a tale articolo. Ciò è dovuto al fatto che rimarrà in futuro la necessità di sviluppare norme sulla base dei conferimenti di poteri di cui all'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6. Tale aspetto sarà particolarmente importante per offrire la flessibilità necessaria nel nuovo quadro giuridico, integrarlo e adeguarlo periodicamente agli standard scientifici più recenti e consentire alla Commissione di intervenire nei settori in cui non l'ha ancora fatto ma in cui sarà necessario un intervento in futuro.

Con la presente relazione la Commissione adempie all'obbligo di presentare una relazione a norma dell'articolo 147, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.

La Commissione invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prendere atto della presente relazione.