

Bruxelles, 7 dicembre 2015
(OR. en)

14836/15

2014/0255 (COD)
2014/0257 (COD)

AGRILEG 236
VETER 105
PHARM 52
MI 772
CODEC 1632
IA 21

RELAZIONE

Origine:	presidenza
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio <i>- Relazione sullo stato dei lavori</i>

I. INTRODUZIONE

1. Il 16 settembre 2014 la Commissione ha trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio un pacchetto comprendente tre proposte:

- una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari¹, accompagnata da una valutazione d'impatto²;
- una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio³, accompagnata da una valutazione d'impatto²;

¹ Doc. 13289/14 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3.

² Per entrambe le proposte, la valutazione d'impatto è stata presentata e discussa nella prima riunione del Gruppo.

³ Doc. 13196/14 + ADD 1 - 3.

- un proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il 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 medicinali⁴.

2. La presente relazione illustra lo stato di avanzamento dei lavori sulle prime due proposte. La prima di tali proposte è basata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera b) del TFUE, la seconda sull'articolo 43 e sull'articolo 168, paragrafo 4 del TFUE (in entrambi i casi è prevista la procedura legislativa ordinaria).
3. Oltre all'obiettivo di salvaguardare la salute pubblica, la salute animale, la sicurezza alimentare e l'ambiente, la proposta sui medicinali veterinari si prefigge di predisporre un insieme di regole adeguato alle specificità del settore veterinario, in particolare al fine di:
 - aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari;
 - ridurre gli oneri amministrativi;
 - stimolare la competitività e l'innovazione;
 - migliorare il funzionamento del mercato interno; e
 - affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici.

L'obiettivo generale della proposta sui mangimi medicati è rivedere l'attuale normativa⁵ al fine di garantire il livello massimo di salute e benessere degli animali e di salute pubblica, nonché un migliore funzionamento del mercato interno e la competitività del settore zootecnico in relazione all'utilizzo di mangimi medicati.

⁴ Doc. 13240/14.

⁵ Direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato e utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità.

4. Il Parlamento europeo ha designato quali relatori la sig.ra Grossetête (PPE, FR) per la proposta sui medicinali veterinari e la sig.ra Clara Eugenia Aguilera García (S&D, ES) per la proposta sui mangimi medicati. Le commissioni competenti del Parlamento europeo per le proposte sono, rispettivamente, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (commissione ENVI) e la commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (commissione AGRI). Entrambe prevedono di adottare i rispettivi pareri nel febbraio 2016.
5. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere sulle due proposte il 21 gennaio 2015. Il 19 novembre 2014 il Comitato delle regioni ha informato il Consiglio che non formulerà un parere sulla proposta relativa ai mangimi medicati; il parere sulla proposta relativa ai medicinali veterinari non è ancora disponibile.
6. Due parlamenti nazionali hanno formulato pareri⁶ sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità in relazione alle proposte.
7. In sede di Consiglio, le proposte sono al momento all'esame rispettivamente del Gruppo degli esperti veterinari (Salute degli animali)⁷ e del Gruppo "Questioni agricole" (Alimenti per animali).

⁶ Docc. 16096/14 e 16818/14.

⁷ Data la natura del tema trattato, oltre agli esperti di salute degli animali che lavorano sui medicinali veterinari, sono invitati a partecipare alle riunioni anche esperti in campo farmaceutico.

II. STATO DEI LAVORI

A. Proposta relativa ai medicinali veterinari

Dopo diciassette giorni di riunioni, sotto le presidenze italiana, lettone e lussemburghese⁸, la prima lettura tecnica della proposta è stata conclusa dalla presidenza lussemburghese.

In linea generale la proposta è stata accolta con favore. Tuttavia numerose delegazioni hanno sottolineato la necessità di garantire un forte coerenza con le altre due proposte del pacchetto che sono all'esame di gruppi diversi del Consiglio e stanno procedendo a ritmi diversi.

Tra le preoccupazioni manifestate in merito a questa proposta sono stati evidenziati i seguenti punti:

- validità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari: attualmente è di 5 anni, ma in futuro sarebbe illimitata;
- qualifica della persona autorizzata a prescrivere medicinali veterinari e riconoscimento della prescrizione veterinaria in tutta l'Unione europea;
- nuove norme sull'uso off-label dei medicinali per uso veterinario o umano, che non seguirebbero i principi "a cascata" esistenti e sono stabilite separatamente per gli animali di specie acquatiche destinati alla produzione alimentare;

⁸ Riunioni tenute durante la presidenza italiana (9 ottobre, 11 novembre 2014), la presidenza lettone (28 gennaio, 24 febbraio, 12 e 13 marzo, 22 aprile, 20 maggio e 18 giugno 2015) e la presidenza lussemburghese (13 e 14 luglio, 14 settembre, 12 e 13 ottobre, 10 e 30 novembre 2015).

- norme specifiche per ridurre al minimo la resistenza antimicrobica, in particolare restrizioni sull'uso di medicinali veterinari antimicrobici per gli animali destinati alla produzione alimentare, e conferimento alla Commissione del potere di redigere un elenco di medicinali antimicrobici "critici" di cui sia vietato l'uso in medicina veterinaria;
- nuove norme in materia di farmacovigilanza, in particolare allentamento dell'obbligo per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di presentare i cosiddetti rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR);
- requisiti in materia di dati (qualità, sicurezza ed efficacia) per i vari tipi di domande per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario e armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti;
- banche dati dell'Unione sui medicinali veterinari, la farmacovigilanza, la fabbricazione e la distribuzione all'ingrosso;
- istituzione e ruolo del comitato per i medicinali veterinari (CVMP) e del gruppo di coordinamento nelle procedure centralizzate, decentrate e di mutuo riconoscimento per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari.

B. Proposta sui mangimi medicati

Dopo quattro giorni di riunioni, sotto le presidenze italiana e lettone⁹, il primo esame tecnico della proposta è stato concluso dalla presidenza lettone. Quest'ultima ha preparato un primo testo riformulato¹⁰, su cui le discussioni erano iniziate nella riunione del Gruppo del 19 giugno 2015.

La presidenza lussemburghese ha ultimato l'esame tecnico del primo testo riformulato nel corso di tre riunioni del Gruppo¹¹ e ha elaborato un secondo testo riformulato¹² che sarà presentato in occasione della riunione del gruppo del 9 dicembre 2015.

Il secondo documento riformulato definisce regole chiare ed armonizzate per gli operatori e le autorità di controllo del settore dei mangimi in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzazione dei mangimi medicati in tutti gli Stati membri. Il testo è stato perfezionato al fine di evitare la ripetizione di disposizioni giuridiche esistenti e di garantire la chiarezza del diritto.

La presidenza ha dedicato particolare attenzione alla lotta contro la resistenza antimicrobica, che sarà portata avanti attraverso una serie di misure, in particolare: l'introduzione di una prescrizione specifica per i mangimi medicati; misure obbligatorie per evitare le contaminazioni incrociate; fissazione di limiti massimi per quanto riguarda le sostanze attive di medicinali veterinari nei mangimi non bersaglio.

⁹ Riunioni tenute durante la presidenza italiana (10 ottobre 2014 e 12 novembre 2014) e la presidenza lettone (27 gennaio 2015 e 23 febbraio 2015).

¹⁰ Doc. 9713/15.

¹¹ Date: 15.7.2015, 10.10.2015 e 28.10.2015.

¹² Doc. 14534/15.

III. CONCLUSIONE

Tenuto conto delle osservazioni formulate da varie delegazioni riguardo agli stretti legami esistenti tra la proposta sui mangimi medicati e quella sui medicinali veterinari e considerato il diverso ritmo di esame delle due proposte, la presidenza lussemburghese ha invitato il Gruppo degli Addetti agricoli a fornire orientamenti sul loro trattamento. Nella riunione del 3 novembre 2015 il Gruppo si è espresso a favore del mantenimento di un approccio congiunto, per garantire la coerenza tra le due proposte.

Il primo esame della proposta relativa ai medicinali veterinari è stato estremamente dettagliato. Ciò consentirà di avviare la riformulazione del testo e di preparare le prossime fasi dell'esame, in particolare per quanto riguarda le disposizioni strettamente connesse alla proposta sui mangimi medicati.

Il consistente lavoro svolto sulla proposta relativa ai mangimi medicati costituirà una solida base per concludere le discussioni su tale proposta in sede di Consiglio, una volta che le discussioni sulla proposta relativa ai medicinali veterinari avranno raggiunto una fase più avanzata.
