

Bruxelles, 15 marzo 2016
(OR. en)

6875/16

**Fascicolo interistituzionale:
2014/0257 (COD)**

**CODEC 260
AGRILEG 26
VETER 22
PHARM 11
MI 133
IA 8
PE 32**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 7-10 marzo 2016)

I. INTRODUZIONE

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha presentato 290 emendamenti alla proposta di regolamento (emendamenti 1-290). Inoltre:

- il gruppo politico ENF ha presentato quattro emendamenti (emendamenti 291-294);
- il gruppo politico Verts/ALE ha presentato 16 emendamenti (emendamenti 295-310);
- il gruppo politico PPE ha presentato due emendamenti (emendamenti 311-312);
- i gruppi politici GUE/NGL e EFDD hanno presentato nove emendamenti (emendamenti 313, 315-316 e 318-323); e
- il gruppo politico GUE/NGL stesso ha presentato due emendamenti (emendamenti 314 e 317).

II. DISCUSSIONE

La discussione del 9 marzo 2016, svolta su base congiunta, ha riguardato due proposte distinte:

- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari [2014/0257 (COD) / Relatrice: **Françoise GROSSETÊTE (EPP - FR)**] - *si rimanda alla sezione III per i risultati della votazione*; e
- la 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 medicinali [2014/0256 (COD) / Relatore: **Claudiu TĂNĂSESCU (S&D - RO)**] - *cfr. doc. 6874/16 per i risultati della votazione*.

Françoise GROSSETÊTE (EPP - FR) ha aperto la discussione e:

- ha ricordato che la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, ha dovuto passare in rassegna più di 1000 progetti di emendamenti e più di 150 articoli;
- ha sottolineato il crescente pericolo rappresentato dalla resistenza agli antibiotici e la necessità di affrontare il problema alla radice. Il lavoro deve iniziare a livello di allevatori;
- ha richiamato l'attenzione sulla richiesta della sua commissione di vietare l'impiego puramente preventivo degli antibiotici, di passare dal trattamento collettivo al trattamento individuale, di vietare l'impiego veterinario degli antibiotici cruciali per l'uso umano e di porre fine alla vendita online di antibiotici, vaccini e sostanze psicotrope. Dette misure dovrebbero ridurre la quantità di antibiotici che finisce sul piatto dei consumatori;
- ha sottolineato la necessità di evitare di ridurre l'arsenale terapeutico dei veterinari, che sono professionisti affidabili e le persone più indicate per la scelta del trattamento più adatto in funzione delle circostanze. Il regolamento dovrebbe agevolare il loro lavoro e non regolamentare eccessivamente una professione che già dimostra grande rigore etico;

- ha sottolineato il vero problema della disponibilità dei medicinali sul mercato veterinario. Per preservare la salute degli animali, è necessario migliorare la qualità dei trattamenti e ridurre l'uso dei medicinali presenti sul mercato senza autorizzazione all'immissione in commercio. A tal fine è necessario incoraggiare la ricerca e l'innovazione in questo settore. La commissione aveva pertanto proposto di estendere taluni periodi di esclusiva sul mercato (segnatamente per i medicinali destinati a specie minori) al fine di creare forti incentivi alla ricerca;
- ha sostenuto che gli oneri amministrativi (in particolare per quanto concerne la farmacovigilanza) rappresentano un altro ostacolo all'immissione in commercio di prodotti innovativi. La commissione ha riesaminato, sulla base della proposta della Commissione, talune misure al fine di istituire un nuovo sistema di farmacovigilanza più flessibile, più efficace e meno burocratico. Procedure accelerate dovrebbero inoltre consentire ai laboratori di rispondere rapidamente, ad esempio, ad epidemie, senza tuttavia pregiudicare gli standard di qualità e di sicurezza che sono tra i più elevati al mondo;
- ha sottolineato il fatto che la proposta di regolamento è intesa ad aiutare gli allevatori a curare meglio il bestiame e non a stigmatizzarli. La commissione ha voluto far sì che le nuove regole fossero attuabili e non si sommassero agli oneri amministrativi che sono già gravosi; e
- ha sottolineato la necessità di agire rapidamente. Il Parlamento è pronto. La palla è ora nel campo del Consiglio.

Il commissario ANDRIUKAITIS:

- per quanto concerne il fascicolo dell'on. Grossetête, ha espresso l'apprezzamento della Commissione per gli sforzi posti in essere dalla commissione al fine di proporre emendamenti costruttivi e alternative concrete riguardo alle disposizioni relative a etichettatura, valutazione del rischio ambientale, armonizzazione di tutti i prodotti, farmacovigilanza e resistenza agli antimicrobici. La Commissione ha accolto con favore lo spirito di tali emendamenti, i quali sono conformi ad entrambi gli obiettivi delle proposte;
- per quanto concerne il fascicolo dell'on. Tănăsescu, ha espresso l'apprezzamento della Commissione per gli sforzi posti in essere per migliorare la proposta affinché tenesse conto delle specificità del settore veterinario;
- ha sottolineato l'eccellente cooperazione tra il Parlamento e la Commissione su entrambi i fascicoli;

- è del parere che un accordo in prima lettura sia possibile e auspicabile per entrambi i fascicoli;
- ha espresso la convinzione che la votazione in Aula rappresenterebbe un importante incentivo per il Consiglio ad accelerare i suoi lavori; e
- ha ribadito il suo impegno a combattere la resistenza agli antimicrobici. La sua ambizione principale e prima priorità è quella di fare dell'UE una regione di migliori pratiche in questo settore. Auspica che ciascuno Stato membro si doti di un piano di azione globale secondo l'approccio di tipo "one health". Nei prossimi mesi istituirà una rete per riunire gli esperti degli Stati membri in materia di sanità pubblica e di salute degli animali, nonché attori del settore ambientale.

TĂNĂSESCU:

- ha affermato che gli emendamenti mirano a definire i principi che informano l'analisi del bilancio dell'Agenzia;
- ha esortato il Parlamento a partecipare pienamente al processo di fissazione delle tariffe utilizzate per finanziare l'Agenzia;
- ha sostenuto che l'Agenzia dovrebbe essere autorizzata a fornire materiali analitici che consentirebbero agli Stati membri di fissare prezzi e rimborsi (settore di competenza nazionale);
- si è espresso a favore delle vendite online di medicinali veterinari, ad eccezione di determinate categorie; e
- ha sostenuto che gli antibiotici non dovrebbero essere utilizzati come profilassi.

A nome della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, Jasenko SELIMOVIC (ALDE - SE):

- ha sottolineato la necessità di limitare l'uso di antibiotici. Si è opposto all'uso collettivo e profilattico degli antibiotici; e
- ha accolto con favore gli incentivi per incoraggiare l'industria farmaceutica a sviluppare nuovi medicinali.

Stanislav POLČÁK (EPP - CZ), anche a nome della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, ha sostenuto che la struttura delle tariffe dell'Agenzia e il modo in cui gli esperti sono remunerati dovrebbero essere decisi mediante codecisione e non attraverso un atto di esecuzione.

Alberto CIRIO (EPP - IT), a nome del gruppo politico PPE, ha sostenuto che le disposizioni proposte non costituiscono un'ulteriore burocratizzazione, ma mirano a introdurre semplificazioni per il settore lattiero-caseario, in quanto consentirebbero di deregolamentare il settore in modo equilibrato in tutta l'UE al fine di creare condizioni di parità e impedire la pratica di prezzi inferiori (undercutting) tra diversi allevatori degli Stati membri.

Karin KADENBACH (S&D - AT), a nome del gruppo politico S&D, ha chiesto restrizioni orientate alla salute e la promozione dell'innovazione.

Bolesław PIECHA (ECR - PL) a nome del gruppo politico ECR:

- ha richiamato l'attenzione sulla sfida posta dalla pubblicità e dalla distribuzione, in particolare via Internet;
- ha messo in guardia da una cattiva regolamentazione in materia di protezione dei dati che può paralizzare il lavoro innovativo tanto necessario in questo settore; e
- ha espresso dubbi circa i cosiddetti medicinali omeopatici. Ha l'impressione che sono basati su un'ideologia e non sulla scienza. Non vi sono prove scientifiche che dimostrino l'efficacia dei medicinali omeopatici sugli animali. Possono avere un effetto placebo sugli esseri umani, ma è difficile che ce l'abbiano sugli animali.

Gesine MEISSNER (ALDE – DE), a nome del gruppo politico ALDE:

- ha sostenuto l'approccio a cascata, secondo cui determinati antibiotici dovrebbero essere utilizzati soltanto per la cura degli esseri umani. Eventuali eccezioni dovrebbero essere estremamente limitate; e
- ha sostenuto che i medicinali omeopatici dovrebbero essere autorizzati in quanto, indipendentemente dalle prove scientifiche, essi hanno effetti positivi.

Merja KYLLÖNEN (EUL/NGL - FI), a nome del gruppo politico GUE/NGL, ha accolto con favore il fatto che i negoziati a livello di commissione siano sfociati in un accordo su emendamenti alla proposta della Commissione tali da consentire a Stati membri come la Finlandia di continuare ad avere il diritto di applicare controlli più rigorosi.

Martin HÄUSLING (Verts/ALE - DE), a nome del gruppo politico Verts/ALE:

- ha richiamato l'attenzione sulla necessità di affrontare l'attuale insufficienza di dati; e
- si è detto contrario a discriminazioni per quanto concerne i medicinali omeopatici. Ha chiesto pertanto sostegno per gli emendamenti 115 e 116.

Piernicola PEDICINI (EFDD - IT), a nome del gruppo politico EFDD, ha sottolineato la necessità di sviluppare nuovi antibiotici e ha messo in guardia dal concedere privilegi in termini di diritti d'autore eccessivi e per un periodo troppo lungo che limitano troppo l'uso di farmaci generici e danneggiano le piccole imprese farmaceutiche.

Mireille D'ORNANO (ENF - FR) a nome del gruppo politico ENF:

- pur congratulandosi per il lavoro svolto, ritiene che vi siano ancora talune problematiche da affrontare;
- ha sostenuto che gli animali utilizzati per le sperimentazioni cliniche non dovrebbero essere reimmessi nella catena alimentare. Se si accetta un termine di precauzione significa che si accetta anche l'esistenza di un rischio. Non si può correre questo tipo di rischio nel settore della sicurezza alimentare;
- ha chiesto che la vendita online dei medicinali veterinari sia maggiormente disciplinata. Si dovrebbe vietare la vendita su Internet di medicinali che richiedono una prescrizione rilasciata da un veterinario o da altri professionisti abilitati a tal fine; e
- si è opposta all'autorizzazione all'esportazione verso paesi non appartenenti all'UE di carni ottenute da animali trattati da professionisti non veterinari.

Peter LIESE (PPE - DE):

- ha richiamato l'attenzione del Consiglio e della Commissione sugli emendamenti 245 e 246, nonché sulle conseguenze dell'uso, da parte di uno Stato membro, di quantità di antibiotici nettamente superiori rispetto ad un altro;
- ha sottolineato la necessità di evitare l'uso profilattico di antibiotici negli allevamenti; e
- ha messo in luce la necessità di innovazione (rinviando all'emendamento 22) non solo nel settore dei medicinali veterinari, ma anche in quello dei medicinali per uso umano. Ha chiesto alla Commissione di presentare una proposta concreta in materia.

Julie GIRLING (ECR - UK):

- ha sostenuto l'approccio della relatrice per quanto concerne le restrizioni all'uso profilattico;
- ha ringraziato il relatore e i relatori ombra per aver accolto le preoccupazioni di UK, che chiede di mantenere la prassi nazionale, ormai consolidata e altamente apprezzata, di avvalersi di persone specificamente qualificate. Si è rallegrata per questa flessibilità e per il riconoscimento che un approccio unico, "valido per tutti", non è sempre quello più adeguato; e
- si è opposta all'emendamento ripresentato riguardante il divieto degli OGM in quanto farebbe ritirare dal mercato 19 prodotti veterinari molto diffusi. Ciò costituirebbe un pericoloso precedente. È importante effettuare una distinzione tra colture geneticamente modificate e l'ingegneria genetica nella medicina.

Susanne MELIOR (S&D - DE) ha accolto con soddisfazione il fatto che gli emendamenti della commissione assicurano la tracciabilità in ogni fase, dalla fabbricazione fino all'utilizzo.

Christel SCHALDEMOSE (S&D - DK) pur esprimendo apprezzamento per il lavoro svolto dalla commissione per contrastare la diffusione della resistenza antimicrobica, ha deplorato il fatto che ai veterinari non sia vietato di vendere i medicinali che prescrivono.

Il commissario ANDRIUKAITIS ha preso nuovamente la parola e:

- ha affermato che la Commissione accoglie con favore le ulteriori disposizioni che affrontano la resistenza antimicrobica, considerando positivamente la maggior parte di esse;
- ha accolto con favore l'emendamento che introduce precise condizioni relative all'impiego profilattico e metafilattico degli antimicrobici, in particolare l'impiego profilattico limitato agli animali clinicamente malati e a singoli animali che presentano un elevato rischio di contagio. Si è detto convinto che in fase di trilogia si terranno discussioni molto interessanti sul tale questione;
- ha sottolineato l'importanza dell'innovazione come strumento fondamentale per salvaguardare la salute pubblica;
- ha rilevato la necessità di discutere molte altre questioni in modo approfondito. Ad esempio, la proposta di raccogliere dati a livello di azienda va ulteriormente valutata in quanto potrebbe comportare oneri amministrativi supplementari; e
- ha esortato il Consiglio a seguire il buon esempio del Parlamento e ad accelerare i suoi lavori sulle due proposte allo scopo di raggiungere un accordo in prima lettura.

Françoise GROSSETÊTE ha preso nuovamente la parola e:

- ha ricordato le lunghe e proficue discussioni con i colleghi della commissione per far sì che si tenesse debito conto delle particolari circostanze di determinati Stati membri, senza tuttavia compromettere l'obiettivo generale della sua proposta;
- ha nuovamente sottolineato l'importanza dell'innovazione;
- ha rilevato che gli emendamenti della commissione autorizzerebbero la vendita online di medicinali veterinari, ad eccezione degli antibiotici e dei prodotti immunologici o psicotropi;
- ha affermato che gli emendamenti della commissione hanno tenuto conto dell'impatto ambientale; e
- ha espresso il timore che il Consiglio tratti la sua proposta un po' negligenemente, si dilunghi troppo e non si senta veramente coinvolto.

III. VOTAZIONE

Nella votazione del 10 marzo 2016, la plenaria ha adottato 285 emendamenti:

- 275 emendamenti della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (emendamenti 1-11, 13-36, 38-98, 100-111, 113-130, 132-134, 136, 138-139, 141-201, 203-247, 249, 251-2, 255-277 e 279-289);
- sette emendamenti del gruppo politico Verts/ALE (emendamenti 295, 298 e 301-305);
- due emendamenti del gruppo politico PPE (emendamenti 311-312); e
- un emendamento del gruppo politico GUE/NGL (emendamento 314).

Il testo degli emendamenti adottati è allegato alla presente nota.

La votazione sulla risoluzione legislativa è stata aggiornata a una sessione successiva e non si è pertanto conclusa la prima lettura. La questione è stata quindi rinviata alla commissione conformemente all'articolo 61, paragrafo 2, del regolamento del Parlamento europeo.

Medicinali veterinari *I**

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 10 marzo 2016, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 61, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A8-0046/2016).

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 2

Testo della Commissione

(2) Alla luce dell'esperienza acquisita e a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari dovrebbe essere adeguato al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica.

Emendamento

(2) Alla luce dell'esperienza acquisita e a seguito della valutazione effettuata dalla Commissione sul funzionamento del mercato dei medicinali veterinari, il quadro normativo per i medicinali veterinari dovrebbe essere adeguato al progresso scientifico, alle attuali condizioni di mercato e alla realtà economica, ***nel rispetto degli animali, della natura e della loro interazione con l'uomo.***

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 6

Testo della Commissione

(6) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie che ***possono*** essere prevenute o curate. L'impatto delle malattie degli animali e delle misure necessarie per controllarle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, gli allevatori di animali e l'economia. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Per questo motivo dovrebbero essere disponibili nell'Unione medicinali veterinari sufficienti ed efficaci, al fine di garantire standard elevati per la sanità animale e pubblica e assicurare lo sviluppo dei settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura.

Emendamento

(6) ***Nonostante le misure che gli allevatori adottano in termini di corretta igiene, alimentazione, gestione e biosicurezza,*** gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie che ***devono*** essere prevenute o curate ***utilizzando medicinali veterinari per ragioni di salute e di benessere degli animali.*** L'impatto delle malattie degli animali e delle misure necessarie per controllarle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, gli allevatori di animali e l'economia. Le malattie animali trasmissibili all'uomo possono incidere in modo considerevole anche sulla sanità pubblica. Per questo motivo dovrebbero essere disponibili nell'Unione medicinali veterinari sufficienti ed efficaci, al fine di garantire standard elevati per la sanità animale e pubblica e assicurare lo sviluppo dei settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura. ***A tal fine, è opportuno***

applicare buone prassi zootecniche e di gestione al fine di migliorare il benessere degli animali, limitare la diffusione delle malattie, prevenire la resistenza antimicrobica e garantire un'adeguata alimentazione degli animali da allevamento.

Emendamento 3

Proposta di regolamento Considerando 7

Testo della Commissione

(7) Il presente regolamento dovrebbe fissare parametri elevati di qualità, sicurezza ed efficacia per i medicinali veterinari, per rispondere alle preoccupazioni comuni in merito alla protezione della sanità pubblica e animale. Allo stesso tempo è opportuno che il presente regolamento armonizzi le norme sull'autorizzazione dei medicinali veterinari e sulla loro immissione sul mercato dell'Unione.

Emendamento

(7) Il presente regolamento dovrebbe fissare parametri elevati di qualità, sicurezza ed efficacia per i medicinali veterinari, per rispondere alle preoccupazioni comuni in merito alla protezione della sanità pubblica e animale ***nonché dell'ambiente***. Allo stesso tempo è opportuno che il presente regolamento armonizzi le norme sull'autorizzazione dei medicinali veterinari e sulla loro immissione sul mercato dell'Unione.

Emendamento 4

Proposta di regolamento Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) Il presente regolamento è inteso a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale, assicurando al tempo stesso la tutela dell'ambiente. È pertanto opportuno che si applichi il principio di precauzione. Il presente regolamento dovrebbe garantire che l'industria dimostri l'assenza di impatti nocivi sulla salute umana o animale o di effetti inaccettabili per l'ambiente delle sostanze farmaceutiche o dei medicinali veterinari prodotti o immessi sul mercato.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) L'uso obbligatorio di una procedura di autorizzazione centralizzata, in base a cui le autorizzazioni sono valide in tutta l'Unione, dovrebbe essere esteso tra l'altro ai prodotti contenenti nuove sostanze attive e a quelli contenenti o costituiti da cellule o tessuti ingegnerizzati. Contemporaneamente, per garantire una disponibilità più ampia possibile di medicinali veterinari nell'Unione, si dovrebbe estendere la procedura di autorizzazione centralizzata per consentire che le domande di autorizzazione mediante tale procedura siano presentate per tutti i medicinali veterinari, compresi i medicinali generici di medicinali veterinari autorizzati a livello nazionale.

Emendamento

(9) L'uso obbligatorio di una procedura di autorizzazione centralizzata, in base a cui le autorizzazioni sono valide in tutta l'Unione, dovrebbe essere esteso tra l'altro ai prodotti contenenti nuove sostanze attive e a quelli contenenti o costituiti da cellule o tessuti ingegnerizzati. Contemporaneamente, per garantire una disponibilità più ampia possibile di medicinali veterinari nell'Unione, si dovrebbe estendere la procedura di autorizzazione centralizzata per consentire che le domande di autorizzazione mediante tale procedura siano presentate per tutti i medicinali veterinari, compresi i medicinali generici di medicinali veterinari autorizzati a livello nazionale. ***È opportuno incoraggiare in ogni modo il ricorso alla procedura centralizzata, agevolando in particolare l'accesso per le piccole e medie imprese (PMI).***

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 14

Testo della Commissione

(14) Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale veterinario possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente, dovrebbe essere effettuata una valutazione scientifica del prodotto a livello dell'Unione per arrivare a una decisione univoca sull'oggetto del disaccordo, vincolante per gli Stati membri interessati, sulla base di una valutazione

Emendamento

(14) Se uno Stato membro o la Commissione ritiene che vi siano motivi per credere che un medicinale veterinario possa comportare un grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente, dovrebbe essere effettuata una valutazione scientifica del prodotto a livello dell'Unione per arrivare a una decisione univoca sull'oggetto del disaccordo, vincolante per gli Stati membri interessati, sulla base di una valutazione generale del rapporto rischio/beneficio. ***La***

generale del rapporto rischio/beneficio.

procedura di autorizzazione dei medicinali veterinari dovrebbe essere rivista al fine di eliminare altre procedure amministrative che potrebbero ostacolare lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione finalizzate a identificare nuovi medicinali.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 17

Testo della Commissione

(17) Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell'interesse della salute o del benessere dell'animale. Nel caso di animali destinati alla produzione alimentare, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare.

Emendamento

(17) Possono tuttavia verificarsi situazioni in cui non è disponibile alcun medicinale veterinario autorizzato adeguato. In tali situazioni, in via eccezionale, dovrebbe essere permesso ai veterinari di prescrivere altri medicinali per gli animali di cui sono responsabili, secondo norme rigorose e soltanto nell'interesse della salute o del benessere dell'animale. ***In tali casi, i medicinali antimicrobici per uso umano potrebbero essere utilizzati solo su prescrizione veterinaria e previa autorizzazione dell'autorità veterinaria a cui il veterinario in questione risponde.*** Nel caso di animali destinati alla produzione alimentare, i veterinari dovrebbero provvedere a prescrivere un tempo di attesa adeguato, affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare, ***nonché prestare particolare attenzione all'atto di somministrare antibiotici agli animali destinati alla produzione alimentare.***

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Gli Stati membri dovrebbero poter consentire l'impiego eccezionale di

Emendamento

(18) Gli Stati membri dovrebbero poter consentire ***temporaneamente*** l'impiego

medicinali veterinari senza autorizzazione all'immissione in commercio se è necessario lottare contro le malattie elencate nell'Unione e se la situazione sanitaria di uno Stato membro lo richiede.

eccezionale di medicinali veterinari senza autorizzazione all'immissione in commercio se è necessario lottare contro le malattie elencate **o le nuove malattie** nell'Unione e se la situazione sanitaria di uno Stato membro lo richiede.

Emendamento 9

Proposta di regolamento Considerando 20

Testo della Commissione

(20) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dall'ambito di tale direttiva. La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale veterinario, dovrebbero essere **tali** da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali e le procedure dovrebbero essere **quelle che causano meno** dolore, sofferenza o angoscia agli animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.

¹⁵ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento

(20) La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ stabilisce disposizioni sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in base ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dall'ambito di tale direttiva. La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale veterinario, dovrebbero essere **ottimizzate in modo** da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali e le procedure dovrebbero essere **concepite in modo da evitare di causare** dolore, sofferenza o angoscia agli animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.

¹⁵ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

Emendamento 10

Proposta di regolamento Considerando 23

Testo della Commissione

(23) Le società hanno meno interesse a sviluppare medicinali veterinari per i mercati di dimensioni limitate. Per promuovere la disponibilità dei medicinali veterinari all'interno dell'Unione per tali mercati, in **alcuni** casi dovrebbe essere possibile rilasciare, senza che sia stato presentato un fascicolo completo per la domanda, autorizzazioni all'immissione in commercio in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio della situazione, subordinandole, se necessario, a obblighi specifici. Ciò dovrebbe essere possibile in particolare nel caso dei medicinali veterinari destinati a specie minori o per il trattamento o la prevenzione delle malattie che si manifestano raramente o in aree geografiche limitate.

Emendamento

(23) Le società hanno meno interesse a sviluppare medicinali veterinari per i mercati di dimensioni limitate. Per promuovere la disponibilità dei medicinali veterinari all'interno dell'Unione per tali mercati, in casi **eccezionali** dovrebbe essere possibile rilasciare, senza che sia stato presentato un fascicolo completo per la domanda, autorizzazioni all'immissione in commercio in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio della situazione, subordinandole, se necessario, a obblighi specifici. Ciò dovrebbe essere possibile in particolare nel caso dei medicinali veterinari destinati a specie minori o per il trattamento o la prevenzione delle malattie che si manifestano raramente o in aree geografiche limitate. **Tali medicinali dovrebbero essere utilizzati soltanto su prescrizione medica.**

Emendamento 11

Proposta di regolamento Considerando 25

Testo della Commissione

(25) Le prove, gli studi preclinici e le sperimentazioni cliniche rappresentano un investimento importante per le società, necessario per poter presentare i dati richiesti insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o per stabilire un limite massimo di residui per le sostanze farmaceutiche attive nel medicinale veterinario. L'investimento dovrebbe essere tutelato per stimolare la ricerca e l'innovazione, in modo da garantire che nell'Unione siano disponibili i medicinali veterinari necessari. Per questo motivo i dati presentati a un'autorità competente o all'Agenzia dovrebbero essere protetti al fine di evitare il loro utilizzo da parte di

Emendamento

(25) Le prove, gli studi preclinici e le sperimentazioni cliniche rappresentano un investimento importante per le società, necessario per poter presentare i dati richiesti insieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o per stabilire un limite massimo di residui per le sostanze farmaceutiche attive nel medicinale veterinario. L'investimento dovrebbe essere tutelato per stimolare la ricerca e l'innovazione, in **particolare nell'ambito dei medicinali veterinari per le specie minori e gli antimicrobici**, in modo da garantire che nell'Unione siano disponibili i medicinali veterinari necessari. Per questo motivo i dati presentati a un'autorità

altri richiedenti. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere limitata nel tempo per permettere la concorrenza.

competente o all'Agenzia dovrebbero essere protetti al fine di evitare il loro utilizzo da parte di altri richiedenti. Tale protezione dovrebbe tuttavia essere limitata nel tempo per permettere la concorrenza.

Emendamento 311

Proposta di regolamento Considerando 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(25 bis) È opportuno incentivare la ricerca non solo mediante la tutela commerciale delle sostanze attive innovative ma anche mediante la protezione di ingenti investimenti nei dati generati per migliorare o mantenere sul mercato un medicinale veterinario esistente. In simili casi, soltanto i dati nuovi beneficerebbero del periodo di protezione e non la sostanza attiva o eventuali prodotti associati.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 27

Testo della Commissione

Emendamento

(27) È risaputo che l'effetto potenziale di un prodotto sull'ambiente può dipendere dal volume utilizzato e dalla conseguente quantità di sostanza farmaceutica che può diffondersi nell'ambiente. Pertanto, se è comprovato che un costituente di un medicinale, per cui viene presentata una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio, costituisce un pericolo per l'ambiente, è opportuno richiedere dati riguardo ai potenziali effetti ambientali, per poter salvaguardare l'ambiente. In questi casi i richiedenti dovrebbero cercare di compiere uno sforzo comune per la produzione di tali dati, al fine di ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

(27) È risaputo che l'effetto potenziale di un prodotto sull'ambiente può dipendere dal volume utilizzato e dalla conseguente quantità di sostanza farmaceutica che può diffondersi nell'ambiente. Pertanto, se è comprovato che un costituente di un medicinale, per cui viene presentata una domanda generica di autorizzazione all'immissione in commercio, costituisce un pericolo per l'ambiente, è opportuno richiedere dati riguardo ai potenziali effetti ambientali, per poter salvaguardare l'ambiente. In questi casi i richiedenti dovrebbero cercare di compiere uno sforzo comune per la produzione di tali dati, al fine di ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati. ***L'attuale sistema***

di valutazione d'impatto implica valutazioni ripetitive e potenzialmente divergenti delle proprietà ambientali delle sostanze. Ciò può determinare decisioni divergenti su prodotti aventi effetti ambientali simili, in particolare nel caso dei prodotti autorizzati prima della realizzazione della valutazione d'impatto ambientale. La realizzazione di una valutazione unica centralizzata delle proprietà ambientali delle sostanze attive per uso veterinario tramite un sistema di monografie può rappresentare una possibile alternativa. La Commissione dovrebbe pertanto presentare quanto prima al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in cui esamini la fattibilità delle monografie e possibili soluzioni alternative.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 bis) Conformemente alla direttiva 2010/63/UE, è necessario sostituire, ridurre o migliorare le sperimentazioni sugli animali vertebrati. L'attuazione del presente regolamento dovrebbe pertanto basarsi sul ricorso, ogniqualvolta possibile, a metodi di prova alternativi, atti a valutare i pericoli che i medicinali comportano per la salute e per l'ambiente.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 31

Testo della Commissione

Emendamento

(31) È evidente che, in alcuni casi, una valutazione scientifica del rischio non basta a fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe essere basata una decisione sulla

(31) È evidente che, in alcuni casi, una valutazione scientifica del rischio non basta a fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe essere basata una decisione sulla

gestione del rischio e che sarebbe necessario tener conto di altri fattori pertinenti, come quelli sociali, economici, etici, ambientali e del benessere nonché della fattibilità dei controlli.

gestione del rischio e che sarebbe necessario tener conto **altresi** di altri fattori pertinenti, come quelli sociali, economici, etici, ambientali e del benessere nonché della fattibilità dei controlli.

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 32

Testo della Commissione

(32) In alcune circostanze preoccupanti dal punto di vista della sanità pubblica o animale, ma in cui sussiste incertezza scientifica, possono essere adottate misure appropriate tenendo conto dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, che è stato interpretato per l'Unione nella comunicazione della Commissione sul principio di precauzione¹⁷. In tali circostanze, gli Stati membri o la Commissione dovrebbero cercare di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione più obiettiva della situazione specifica e riesaminare la misura di conseguenza entro un termine ragionevole.

¹⁷ Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 (final).

Emendamento

(32) In alcune circostanze preoccupanti dal punto di vista della sanità pubblica, animale **o dell'ambiente**, ma in cui sussiste incertezza scientifica, possono essere adottate misure appropriate tenendo conto dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo dell'OMC sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, che è stato interpretato per l'Unione nella comunicazione della Commissione sul principio di precauzione¹⁷. In tali circostanze, gli Stati membri o la Commissione dovrebbero cercare di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione più obiettiva della situazione specifica e riesaminare la misura di conseguenza entro un termine ragionevole.

¹⁷ Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM(2000) 1 (final).

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 33

Testo della Commissione

(33) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. Molti

Emendamento

(33) La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo **e comporta**

antimicrobici utilizzati negli animali sono utilizzati anche nell'uomo. Alcuni di questi antimicrobici sono essenziali per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo. Per combattere la resistenza agli antimicrobici è opportuno adottare una serie di misure. È necessario assicurare che nelle etichette degli antimicrobici veterinari siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. ***L'impiego non previsto nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni antimicrobici nuovi o estremamente importanti per l'uomo dovrebbe essere limitato nel settore veterinario.*** Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari antimicrobici.

quindi una responsabilità comune di tutte le parti interessate. Molti antimicrobici utilizzati negli animali sono utilizzati anche nell'uomo. Alcuni di questi antimicrobici sono essenziali per prevenire o curare infezioni con conseguenze letali nell'uomo ***e il loro impiego sugli animali, a prescindere dal fatto che sia o meno previsto dai termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio, dovrebbe essere vietato.*** Per combattere la resistenza agli antimicrobici è opportuno adottare una serie di misure. È necessario assicurare che ***siano applicate misure in modo proporzionato sia nel settore umano che in quello animale e che*** nelle etichette degli antimicrobici ***per uso umano e veterinario*** siano comprese avvertenze e indicazioni appropriate. Le norme relative alla pubblicità degli antimicrobici veterinari dovrebbero essere rese più rigorose e i requisiti per l'autorizzazione dovrebbero tenere conto sufficientemente dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari antimicrobici.

Emendamento 18

Proposta di regolamento Considerando 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(34 bis) È opportuno porre termine all'impiego profilattico e metafilattico di routine degli antimicrobici nei gruppi di animali destinati alla produzione alimentare. La prevenzione delle malattie dovrebbe avvenire non già ricorrendo abitualmente agli antimicrobici, bensì garantendo buone condizioni igieniche, di allevamento e di stabulazione, nonché grazie a valide prassi di gestione.

Emendamento 19

Proposta di regolamento Considerando 35

Testo della Commissione

(35) L'impiego associato di varie sostanze attive antimicrobiche può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. Le associazioni di sostanze antimicrobiche dovrebbero quindi essere autorizzate solo se è comprovato che il rapporto rischio/beneficio è favorevole.

Emendamento

(35) L'impiego associato di varie sostanze attive antimicrobiche può rappresentare un rischio particolare per quanto riguarda lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici. Le associazioni di sostanze antimicrobiche dovrebbero quindi essere autorizzate ***in via eccezionale*** solo se è comprovato che il rapporto rischio/beneficio ***a lungo termine*** è favorevole.

Emendamento 20

**Proposta di regolamento
Considerando 36**

Testo della Commissione

(36) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti venga mantenuta il più a lungo possibile. L'impiego degli antimicrobici nei medicinali ***veterinari*** può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per la cura di infezioni umane. Non dovrebbe quindi essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici.

Emendamento

(36) Lo sviluppo di nuovi antimicrobici non ha tenuto il passo con l'aumento della resistenza agli antimicrobici esistenti. Data la limitata innovazione nello sviluppo di nuovi antimicrobici, è essenziale che l'efficacia degli antimicrobici esistenti venga mantenuta il più a lungo possibile. L'impiego degli antimicrobici nei medicinali può accelerare la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti e può compromettere l'impiego efficace del numero già limitato di antimicrobici esistenti per la cura di infezioni umane. Non dovrebbe quindi essere consentito l'impiego improprio di antimicrobici. ***I trattamenti preventivi con antimicrobici dovrebbero essere regolamentati in modo più rigoroso e raccomandati soltanto in casi ben determinati e specifici, nel rispetto dei requisiti di igiene animale, di biosicurezza e di nutrizione.***

Emendamento 21

**Proposta di regolamento
Considerando 37**

Testo della Commissione

(37) Per preservare il più a lungo possibile l'efficacia di determinati antimicrobici per il trattamento di infezioni nell'uomo, **può essere** necessario riservare tali antimicrobici unicamente all'uomo. Dovrebbe **quindi** essere possibile decidere che **alcuni** antimicrobici, in seguito alle raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia, non dovranno essere disponibili sul mercato nel settore veterinario.

Emendamento

(37) Per preservare il più a lungo possibile l'efficacia di determinati antimicrobici per il trattamento di infezioni nell'uomo, è necessario riservare tali antimicrobici unicamente all'uomo. ***In linea di principio, tale approccio dovrebbe applicarsi agli antimicrobici di importanza primaria identificati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Dovrebbe inoltre*** essere possibile decidere che ***altri*** antimicrobici ***di importanza primaria***, in seguito alle raccomandazioni scientifiche dell'Agenzia, non dovranno essere disponibili sul mercato nel settore veterinario.

Emendamento 22

**Proposta di regolamento
Considerando 37 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(37 bis) Poiché la resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e a livello mondiale, è necessario intervenire anche nel settore della medicina umana, ad esempio mediante uno strumento che incentivi lo sviluppo di nuovi antibiotici per uso umano, analogo a quello proposto nel presente regolamento.

Emendamento 23

**Proposta di regolamento
Considerando 38**

Testo della Commissione

(38) L'amministrazione e l'impiego scorretti di un antimicrobico rappresentano

Emendamento

(38) L'amministrazione e l'impiego scorretti di un antimicrobico rappresentano

un rischio per la sanità pubblica o animale. I medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero perciò essere disponibili solo su prescrizione veterinaria. Le persone abilitate a prescriberli svolgono un ruolo essenziale per garantire l'impiego prudente degli antimicrobici *e di conseguenza* non dovrebbero essere *influenzate*, direttamente o indirettamente, con incentivi economici quando prescrivono questi prodotti. La fornitura di antimicrobici veterinari da parte *di questi operatori sanitari* dovrebbe perciò essere limitata alla quantità necessaria per il trattamento degli animali loro affidati.

un rischio per la sanità pubblica o animale. I medicinali veterinari antimicrobici dovrebbero perciò essere disponibili solo su prescrizione veterinaria. Le persone abilitate a prescriberli svolgono un ruolo essenziale per garantire l'impiego prudente degli antimicrobici. ***I veterinari hanno l'obbligo giuridico, previsto dal loro codice deontologico, di garantire l'impiego responsabile dei medicinali veterinari.*** Non dovrebbero essere *influenzati*, direttamente o indirettamente, con incentivi economici quando prescrivono questi prodotti. ***L'industria farmaceutica veterinaria e i veterinari dovrebbero promuovere insieme un impiego responsabile.*** La fornitura di antimicrobici veterinari da parte *dei veterinari o altri soggetti autorizzati a norma del diritto nazionale* dovrebbe perciò essere limitata alla quantità necessaria per il trattamento degli animali loro affidati *e soltanto in seguito a una diagnosi veterinaria effettuata previo esame clinico dell'animale o, in casi eccezionali, di un semplice monitoraggio veterinario permanente dello stesso.*

Emendamento 24

Proposta di regolamento Considerando 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(38 bis) L'uso prudente degli antimicrobici è un caposaldo della strategia per fronteggiare la resistenza antimicrobica. È necessario che gli Stati membri tengano conto delle linee guida per l'uso prudente degli antimicrobici nella medicina veterinaria, elaborate dalla Commissione.

Emendamento 25

Proposta di regolamento Considerando 38 ter (nuovo)

(38 ter) Al fine di agevolare l'impiego responsabile degli antimicrobici, si impone una diagnostica veterinaria rapida, affidabile ed efficace sia per individuare le cause della malattia che per effettuare test di sensibilità agli antibiotici. Ciò faciliterebbe la diagnosi corretta, consentirebbe un uso mirato degli antimicrobici, sosterebbe un ricorso quanto più limitato possibile agli antimicrobici di importanza primaria e, pertanto, frenerebbe lo sviluppo della resistenza antimicrobica. È evidente la necessità di future innovazioni specificamente mirate alla diagnostica in loco, come pure l'esigenza di valutare attentamente l'eventuale necessità di una maggiore armonizzazione o regolamentazione in tale settore.

Emendamento 26

Proposta di regolamento Considerando 39

(39) Nel valutare il rapporto rischio/beneficio di alcuni antimicrobici veterinari nell'Unione è importante tener conto della dimensione internazionale dell'evoluzione della resistenza agli antimicrobici. ***Qualsiasi misura che limiti l'impiego di questi prodotti può influire sul commercio dei prodotti di origine animale o sulla competitività di certi settori della produzione animale dell'Unione.*** Inoltre, gli organismi resistenti agli antimicrobici possono essere trasmessi all'uomo e agli animali nell'Unione attraverso il consumo di prodotti di origine animale importati da paesi terzi, tramite il contatto diretto con animali o persone in paesi terzi o in altro modo. Le misure che limitano l'impiego

(39) Nel valutare il rapporto rischio/beneficio di alcuni antimicrobici veterinari nell'Unione è importante tener conto della dimensione internazionale dell'evoluzione della resistenza agli antimicrobici. Gli organismi resistenti agli antimicrobici possono essere trasmessi all'uomo e agli animali nell'Unione attraverso il consumo di prodotti di origine animale importati da paesi terzi, tramite il contatto diretto con animali o persone in paesi terzi o in altro modo. ***L'Unione dovrebbe quindi essere attiva nel promuovere la creazione di una strategia internazionale di lotta alla resistenza agli antimicrobici, in linea con il recente piano d'azione globale adottato dall'OMS.***

degli antimicrobici veterinari *nell'Unione* dovrebbero quindi essere *basate su un parere scientifico e dovrebbero essere esaminate nel contesto della cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali che si occupano di* resistenza agli antimicrobici, *al fine di garantire la coerenza con le loro attività e strategie.*

Emendamento 27

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. ***Sono necessari dati migliori riguardo a come, quando, dove e perché vengono utilizzati gli antimicrobici. Pertanto, i dati raccolti dovrebbero essere suddivisi per tipo di antimicrobico, specie e malattia o infezione trattata.*** 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 28

Proposta di regolamento

Considerando 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(40 bis) La riservatezza commerciale non dovrebbe costituire un pretesto per negare ai cittadini l'accesso alle informazioni relative ai prodotti chimici che incidono sul loro organismo o su quello di altre specie a cui non è destinato il farmaco nell'ambiente circostante. È opportuno garantire la massima trasparenza, tutelando al tempo stesso le informazioni maggiormente sensibili dal punto di vista commerciale.

Emendamento 29

Proposta di regolamento Considerando 49

Testo della Commissione

Emendamento

(49) In casi specifici ***oppure*** in considerazione della sanità pubblica ***e*** animale, ***è necessario*** integrare i dati sulla sicurezza e sull'efficacia disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni supplementari successive all'immissione del prodotto sul mercato. Per questo motivo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad eseguire studi in seguito al rilascio dell'autorizzazione.

(49) In casi specifici ***è necessario***, in considerazione della sanità pubblica, ***della sanità animale o dell'ambiente***, integrare i dati sulla sicurezza e sull'efficacia disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni supplementari successive all'immissione del prodotto sul mercato. Per questo motivo il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere tenuto ad eseguire studi in seguito al rilascio dell'autorizzazione.

Emendamento 30

Proposta di regolamento Considerando 50

Testo della Commissione

Emendamento

(50) Si dovrebbe istituire una banca dati di farmacovigilanza a livello dell'Unione per raccogliere e integrare le informazioni

(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.

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, tra cui le agenzie per la protezione dell'ambiente e le autorità per la sicurezza alimentare, sia a livello nazionale che dell'Unione.**

Emendamento 314

Proposta di regolamento Considerando 52 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(52 bis) Al fine di garantire che i medicinali veterinari, le sostanze attive, i prodotti intermedi e gli eccipienti utilizzati come materiali di partenza importati da paesi terzi siano stati fabbricati conformemente alle norme di benessere degli animali stabilite nell'Unione, contrariamente, ad esempio, al metodo di produzione attualmente utilizzato in paesi terzi per la "gonadotropina serica da fattrici gravide" (PMSG)", è opportuno che la Commissione riesamini la direttiva 91/412/CEE e includa nelle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari le norme sul benessere degli animali.

Emendamento 31

Proposta di regolamento Considerando 56

Testo della Commissione

Emendamento

(56) Le condizioni che regolano la fornitura di medicinali veterinari al pubblico dovrebbero essere armonizzate

(56) Le condizioni che regolano la fornitura di medicinali veterinari al pubblico dovrebbero essere armonizzate

nell'Unione. I medicinali veterinari dovrebbero essere forniti soltanto da persone autorizzate dallo Stato membro in cui sono stabilite. Allo stesso tempo, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, i dettaglianti autorizzati a vendere medicinali veterinari dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti dovrebbero avere il permesso di vendere medicinali veterinari con o senza prescrizione medica via Internet agli acquirenti di altri Stati membri.

nell'Unione. I medicinali veterinari dovrebbero essere forniti soltanto da **veterinari o altre** persone autorizzate dallo Stato membro in cui sono stabilite. ***Tuttavia, gli Stati membri che consentono di rilasciare prescrizioni soltanto ai veterinari potrebbero rifiutare di riconoscere le prescrizioni rilasciate in altri Stati membri, a norma del diritto nazionale, da persone che non siano veterinari.*** Allo stesso tempo, al fine di migliorare l'accesso ai medicinali veterinari nell'Unione, i dettaglianti autorizzati a vendere medicinali veterinari dall'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti dovrebbero avere il permesso di vendere medicinali veterinari con o senza prescrizione medica, ***ad eccezione degli antimicrobici***, via Internet agli acquirenti ***del proprio o*** di altri Stati membri. ***Per ridurre al minimo i rischi per la salute animale e umana, la vendita online di antimicrobici dovrebbe essere vietata.***

Emendamento 32

Proposta di regolamento Considerando 56 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(56 bis) Per garantire che le linee di distribuzione e la fornitura di medicinali veterinari non siano limitate, è opportuno, ove gli Stati membri dispongano di un consulente per i medicinali veterinari giuridicamente definito e professionalmente qualificato, che quest'ultimo continui a prescrivere e fornire determinati medicinali veterinari.

Emendamento 33

Proposta di regolamento Considerando 56 ter (nuovo)

(56 ter) Vietare ai veterinari di fornire medicinali potrebbe rendere impossibile, per alcuni Stati membri, il mantenimento della rete di veterinari su tutto il loro territorio. Tale rete territoriale è di fondamentale importanza per garantire un controllo epidemiologico di qualità delle malattie presenti o emergenti.

Emendamento 34

Proposta di regolamento Considerando 57

(57) La vendita illegale di medicinali veterinari al pubblico via Internet può rappresentare una minaccia per la sanità pubblica e animale, dato che in questo modo possono arrivare al pubblico medicinali contraffatti o substandard. ***È necessario far fronte a tale minaccia.*** È opportuno tener conto del fatto che le condizioni specifiche per la fornitura di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione ***e quindi*** gli Stati membri ***possono*** imporre condizioni per la fornitura dei medicinali al pubblico nell'ambito dei limiti fissati dal trattato.

(57) La vendita illegale di medicinali veterinari al pubblico via Internet può rappresentare una minaccia per la sanità pubblica e animale, dato che in questo modo possono arrivare al pubblico medicinali contraffatti o substandard. ***Dovrebbe essere creato un sistema per garantire un'adeguata vendita di tali prodotti e un controllo sulla distribuzione e sulla contraffazione di sostanze potenzialmente pericolose per l'utilizzo umano.*** È opportuno tener conto del fatto che le condizioni specifiche per la fornitura di medicinali al pubblico non sono state armonizzate a livello dell'Unione. ***Per ridurre al minimo i rischi per la salute animale e umana, è opportuno vietare la vendita online di antimicrobici.*** Gli Stati membri ***potrebbero*** imporre condizioni per la fornitura dei medicinali al pubblico nell'ambito dei limiti fissati dal trattato.

Emendamento 35

Proposta di regolamento Considerando 58 bis (nuovo)

(58 bis) Gli Stati membri, previa notifica alla Commissione, dovrebbero poter subordinare la fornitura di medicinali veterinari messi in vendita al rispetto di condizioni più rigorose, giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 36

Proposta di regolamento Considerando 62

Testo della Commissione

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 ***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 rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.

(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 o da altre persone autorizzate a farlo a norma del diritto nazionale***, dovrebbe essere possibile, in linea di principio, che tale prescrizione veterinaria venga riconosciuta e che il medicinale venga dispensato in un altro Stato membro, ***purché quest'ultimo riconosca a persone con qualifiche simili il diritto di rilasciare prescrizioni***. 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.

Emendamento 295

Proposta di regolamento Considerando 65

Testo della Commissione

(65) I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari. Per migliorare l'efficacia delle ispezioni, **le autorità dovrebbero avere la possibilità di effettuare ispezioni** senza preavviso.

Emendamento

(65) I controlli per la verifica della conformità ai requisiti normativi sono di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del regolamento siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero quindi avere il potere di effettuare ispezioni in tutte le fasi di produzione, distribuzione e impiego dei medicinali veterinari **e dovrebbero pubblicare relazioni d'ispezione annuali**. Per migliorare l'efficacia delle ispezioni, **dovrebbero essere effettuate tutte** senza preavviso.

Emendamento 38

**Proposta di regolamento
Considerando 67**

Testo della Commissione

(67) In certi casi le carenze del sistema di controllo degli Stati membri possono ostacolare notevolmente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e far sì che sorgano rischi per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. **Per** assicurare un approccio armonizzato per le ispezioni in tutta l'Unione, **la Commissione** dovrebbe poter effettuare audit negli Stati membri al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.

Emendamento

(67) In certi casi le carenze del sistema di controllo degli Stati membri possono ostacolare notevolmente il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento e far sì che sorgano rischi per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. **La Commissione dovrebbe** assicurare un approccio armonizzato per le ispezioni in tutta l'Unione **e** dovrebbe poter effettuare audit negli Stati membri al fine di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali.

Emendamento 39

**Proposta di regolamento
Considerando 71**

Testo della Commissione

(71) Tenuto conto delle caratteristiche

Emendamento

(71) Tenuto conto delle caratteristiche

peculiari dei medicinali veterinari omeopatici, in particolare dei costituenti di questi prodotti, è opportuno stabilire una speciale procedura di registrazione semplificata e prevedere disposizioni specifiche per l'etichettatura di alcuni medicinali veterinari omeopatici immessi sul mercato senza indicazioni terapeutiche. I prodotti omeopatici immunologici non possono seguire la procedura di registrazione semplificata, dato che i prodotti immunologici possono provocare una reazione ad un alto grado di diluizione. L'aspetto qualitativo di un medicinale omeopatico è indipendente dal suo impiego e quindi non dovrebbero essere applicate disposizioni specifiche per quanto riguarda le norme e i requisiti di qualità necessari.

peculiari dei medicinali veterinari omeopatici, in particolare dei costituenti di questi prodotti, è opportuno stabilire una speciale procedura di registrazione semplificata e prevedere disposizioni specifiche per l'etichettatura di alcuni medicinali veterinari omeopatici immessi sul mercato senza indicazioni terapeutiche. I prodotti omeopatici immunologici non possono seguire la procedura di registrazione semplificata, dato che i prodotti immunologici possono provocare una reazione ad un alto grado di diluizione. L'aspetto qualitativo di un medicinale omeopatico è indipendente dal suo impiego e quindi non dovrebbero essere applicate disposizioni specifiche per quanto riguarda le norme e i requisiti di qualità necessari. ***Inoltre, è auspicabile autorizzare in generale, a determinate condizioni, l'impiego di medicinali omeopatici per uso umano, compresi i prodotti omeopatici immunologici, con una potenza a partire da D4, su tutti gli animali, ivi inclusi quelli destinati alla produzione alimentare.***

Emendamento 40

Proposta di regolamento Considerando 71 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(71 bis) A un medicinale omeopatico veterinario immesso in commercio con indicazioni terapeutiche o in una forma che presenti rischi potenziali, da valutarsi in relazione all'effetto terapeutico atteso, si dovrebbero applicare le norme abituali che disciplinano l'autorizzazione a immettere in commercio un medicinale veterinario. E' tuttavia opportuno che gli Stati membri possano applicare norme particolari per valutare i risultati delle prove e sperimentazioni intese ad accertare la sicurezza e l'efficacia di tali medicinali destinati agli animali di compagnia e alle specie esotiche, purché

notifichino tali norme alla Commissione.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Considerando 73

Testo della Commissione

(73) Allo scopo di proteggere la sanità pubblica e animale e l'ambiente, le attività e i compiti attribuiti all'Agenzia nel presente regolamento dovrebbero essere finanziati adeguatamente. Tali attività, servizi e compiti dovrebbero essere finanziati mediante tariffe a carico delle imprese. Tali tariffe non dovrebbero però pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere tasse per le attività e i compiti a livello nazionale.

Emendamento

(73) Allo scopo di proteggere la sanità pubblica e animale e l'ambiente, le attività e i compiti attribuiti all'Agenzia nel presente regolamento dovrebbero essere finanziati adeguatamente. Tali attività, servizi e compiti, **compresa l'organizzazione di nuovi servizi informatici intesi a ridurre la burocrazia**, dovrebbero essere finanziati mediante tariffe a carico delle imprese **e mediante un maggiore contributo finanziario della Commissione**. Tali tariffe non dovrebbero però pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere tasse per le attività e i compiti a livello nazionale.

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 1

Testo della Commissione

Il presente regolamento stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

Emendamento

Il presente regolamento stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, **sviluppo**, fabbricazione, importazione, esportazione, **distribuzione all'ingrosso**, fornitura **al dettaglio**, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari.

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 1 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri possono imporre condizioni più rigorose, giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, all'utilizzo e alla vendita di medicinali veterinari sul loro territorio, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 1 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure di cui al paragrafo 1 bis.

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 4 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) sostanze o preparati di sostanze destinati esclusivamente all'uso esterno sugli animali, per la loro pulizia o cura o per alterarne l'aspetto o l'odore corporeo, a condizione che non vi siano stati aggiunti preparati o sostanze soggetti a prescrizione veterinaria.

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 4 – lettera e ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e ter) mangimi medicati e prodotti intermedi quali definiti, rispettivamente, all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis +};

^{1 bis} *Regolamento (UE) .../... 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 (GU L ...).*

⁺ *GU: inserire il numero nel testo e, nella nota a piè di pagina, il numero, la data e i riferimenti di pubblicazione del documento di cui alla procedura 2014/0255(COD).*

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 2 – paragrafo 4 – lettera e quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e quater) mangimi quali definiti nel regolamento (UE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 3 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. In caso di dubbio, allorché un prodotto, in base a tutte le sue caratteristiche, risulta rientrare nella definizione di "medicinale veterinario" ai sensi dell'articolo 4, punto 1, o nella definizione di prodotto disciplinato da un

*altro atto legislativo dell'Unione,
prevalgono le disposizioni del presente
regolamento.*

Emendamento 49

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) *è destinata ad* essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

Emendamento

b) *può* essere utilizzata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) *è destinata ad* essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

Emendamento

c) *può* essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione

(2) "sostanza": qualsiasi materia *di* origine:

Emendamento

(2) "sostanza": qualsiasi materia *a prescindere dall'*origine, *che può essere*:

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) umana,

Emendamento

a) umana, ***ad esempio il sangue umano e suoi derivati,***

Emendamento 53

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) animale,

Emendamento

b) animale, ***ad esempio microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, emoderivati,***

Emendamento 54

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) vegetale,

Emendamento

c) vegetale, ***ad esempio microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione,***

Emendamento 55

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) micotica,

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) microbica,

Emendamento 57

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) chimica;

d) chimica, *ad esempio elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione o di sintesi;*

Emendamento 58

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

d bis) minerale;

Emendamento 59

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) "sostanza attiva": qualsiasi sostanza con attività farmacologica;

Emendamento 60

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) "medicinale veterinario

(3) "medicinale veterinario

immunologico": un medicinale veterinario **che consiste in** vaccini, tossine, sieri o allergeni **ed è** destinato ad essere somministrato ad un animale al fine di produrre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticarne lo stato di immunità;

immunologico": un medicinale veterinario **quali** vaccini, tossine, sieri o allergeni, destinato ad essere somministrato ad un animale al fine di produrre un'immunità attiva o passiva o di diagnosticarne lo stato di immunità;

Emendamento 61

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 7

Testo della Commissione

(7) "medicinale veterinario omeopatico": un medicinale veterinario preparato con ceppi omeopatici conformemente a una procedura di fabbricazione omeopatica descritta nella farmacopea europea o, in mancanza di tale descrizione, nelle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri;

Emendamento

(7) "medicinale veterinario omeopatico": un medicinale veterinario preparato conformemente a una procedura di fabbricazione omeopatica descritta nella farmacopea europea o, in mancanza di tale descrizione, nelle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri; **un medicinale veterinario omeopatico può contenere diversi principi attivi;**

Emendamento 62

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) "medicinale vegetale": ogni medicinale che contenga esclusivamente, come principi attivi, una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali;

Emendamento 63

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 8

Testo della Commissione

(8) "resistenza agli antimicrobici": la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente a *inibire* o uccidere microrganismi della stessa specie;

Emendamento

(8) "resistenza agli antimicrobici": la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente a *interrompere la crescita* o uccidere microrganismi della stessa specie;

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 4 – 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 gli antibatterici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoici; nel quadro del presente regolamento, per sostanza antimicrobica si intende un antibatterico;

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(8 ter) "antiparassitario": medicinale o sostanza medicinale utilizzati nel trattamento di malattie parassitarie a eziologia varia;

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 4 – punto 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

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

Emendamento 67

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 9

Testo della Commissione

Emendamento

(9) "sperimentazione clinica": uno studio volto ad esaminare, in condizioni reali, la sicurezza e/o l'efficacia di un medicinale veterinario in condizioni normali di allevamento o nell'ambito di una normale prassi veterinaria, **allo scopo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una sua modifica;**

(9) "sperimentazione clinica": uno studio volto ad esaminare, in condizioni reali, la sicurezza e/o l'efficacia di un medicinale veterinario in condizioni normali di allevamento o nell'ambito di una normale prassi veterinaria;

Emendamento 68

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 10

Testo della Commissione

Emendamento

(10) "studio preclinico": uno studio che non rientra nella definizione di sperimentazione clinica, **volto a esaminare la sicurezza o l'efficacia di un medicinale veterinario, allo scopo di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio o una sua modifica;**

(10) "studio preclinico": uno studio che non rientra nella definizione di sperimentazione clinica;

Emendamento 69

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 11 – parte introduttiva

Testo della Commissione

(11) "rapporto rischio/beneficio": una valutazione degli effetti positivi del medicinale veterinario in relazione ai seguenti rischi legati al suo impiego:

Emendamento

(11) "rapporto rischio/beneficio": una valutazione degli effetti **terapeutici** positivi del medicinale veterinario in relazione ai seguenti rischi legati al suo impiego:

Emendamento 70

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 12**

Testo della Commissione

(12) "denominazione comune": la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità **per un medicinale veterinario**, oppure, se questa non esiste, la denominazione **generalmente utilizzata**;

Emendamento

(12) "denominazione comune": la denominazione comune internazionale raccomandata dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure, se questa non esiste, la denominazione **comune tipica**;

Emendamento 71

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 18**

Testo della Commissione

(18) "foglietto illustrativo": un foglietto **di documentazione su** un medicinale veterinario contenente informazioni per garantirne l'impiego sicuro ed efficace;

Emendamento

(18) "foglietto illustrativo": un foglietto **informativo allegato al medicinale veterinario destinato a un utente del** medicinale veterinario **e** contenente informazioni per garantirne l'impiego sicuro ed efficace, **che sono conformi alle informazioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario**;

Emendamento 72

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 20 – lettera b**

Testo della Commissione

b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;

Emendamento

b) medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da bovini, suini, polli, cani, gatti, **salmoni e ovini allevati per la loro carne**;

Emendamento 73

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 21**

Testo della Commissione

(21) "farmacovigilanza": **il processo di sorveglianza e di esame** degli eventi avversi;

Emendamento

(21) "farmacovigilanza": **le attività scientifiche, di controllo e amministrative inerenti all'individuazione, alla segnalazione, alla valutazione, alla comprensione, alla prevenzione e alla comunicazione** degli eventi avversi, **tra cui la valutazione continua del rapporto rischi/benefici del medicinale veterinario**;

Emendamento 74

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 24**

Testo della Commissione

(24) "prescrizione veterinaria": qualsiasi prescrizione per un medicinale veterinario rilasciata da un professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile;

Emendamento

(24) "prescrizione veterinaria": qualsiasi prescrizione per un medicinale veterinario rilasciata da un **veterinario o un altro** professionista abilitato a tal fine, in conformità alla legislazione nazionale applicabile, **in seguito a una diagnosi veterinaria effettuata previo esame clinico dell'animale**;

Emendamento 75

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 25**

Testo della Commissione

(25) "tempo di attesa": il periodo **minimo** tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a un animale e la produzione di alimenti ottenuti da questo animale, **che in condizioni d'impiego normali è necessario per** garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità **nocive alla sanità pubblica**;

Emendamento

(25) "tempo di attesa": il periodo minimo **necessario** tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario a un animale **in condizioni d'impiego normali** e la produzione di alimenti ottenuti da questo animale, **al fine di** garantire che tali alimenti non contengano residui in quantità **superiori ai limiti massimi stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}**;

^{1 bis} **Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).**

Emendamento 76

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 26**

Testo della Commissione

(26) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un medicinale veterinario per la distribuzione, il consumo o l'impiego sul mercato **dell'Unione**, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Emendamento

(26) "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un medicinale veterinario per la distribuzione, il consumo o l'impiego sul mercato **di uno Stato membro**, nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Emendamento 77

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(27 bis) "prodotto essenzialmente analogo": un prodotto generico che soddisfa i criteri dell'identità della composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive, dell'identità della forma farmaceutica e della bioequivalenza, a meno che non sia evidente, con riferimento alle conoscenze scientifiche, che essa presenta differenze rispetto alla specialità originale per quanto riguarda la sicurezza o l'efficacia;

Emendamento 78

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(27 ter) "titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio": la persona in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a norma del presente regolamento;

Emendamento 79

**Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quater) "buone prassi zootecniche": la gestione e la cura di animali di 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 dei bisogni specifici di ciascuna specie e riducendo quanto più possibile la necessità di ricorrere a medicinali veterinari;

Emendamento 80

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quinquies) "uso responsabile dei medicinali veterinari": l'applicazione di buone prassi 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;

Emendamento 81

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 sexies) "evento avverso": uno degli eventi indesiderati di cui all'articolo 73, paragrafo 2;

Emendamento 82

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 septies) "grave evento avverso": un evento avverso che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita o

*produce segni permanenti o duraturi
nell'animale trattato;*

Emendamento 83

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 octies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*(27 octies) "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;*

Emendamento 84

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 nonies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*(27 nonies) "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
clanicamente malati e di controllare la
diffusione della malattia negli animali a
stretto contatto e a rischio, che possono
già essere infetti a livello subclinico; la
presenza della malattia nel gruppo è
accertata prima dell'utilizzo del prodotto;*

Emendamento 85

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 decies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*(27 decies) "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;

Emendamento 86

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 undecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 undecies) "importazione parallela": l'importazione in uno Stato membro di un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro a norma del presente regolamento e con la stesse caratteristiche del medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro d'importazione, segnatamente:

- a) la stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive ed eccipienti e la stessa forma farmaceutica;*
- b) le stesse indicazioni terapeutiche e le specie destinatarie.*

Il medicinale autorizzato nello Stato membro e il medicinale veterinario importato parallelamente devono essere stati armonizzati ai sensi dell'articolo 69 o 70, ovvero essere stati autorizzati a norma degli articoli 46 e 48;

Emendamento 87

Proposta di regolamento
Articolo 4 – punto 27 duodecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 duodecies) "distribuzione parallela": la distribuzione da uno Stato membro a un altro Stato membro di un medicinale veterinario autorizzato con procedura centralizzata da un uno stabilimento autorizzato di cui all'articolo 105 che è indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento 88

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 terdecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 terdecies) "distribuzione all'ingrosso": tutte le attività che consistono nel reperire, conservare, fornire o esportare medicinali veterinari dietro pagamento o gratuitamente, con esclusione della fornitura al dettaglio; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari, con importatori, altri distributori all'ingrosso o con i farmacisti e le persone autorizzate a fornire medicinali al pubblico conformemente al diritto nazionale applicabile;

Emendamento 89

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 quaterdecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quaterdecies) "denominazione del medicinale veterinario": il nome, che può essere un nome di fantasia non soggetto a confusione con la denominazione comune, oppure una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

Emendamento 90

Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 27 quindecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(27 quindecies) "premiscela per mangimi medicati": qualsiasi medicinale

veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicati ai sensi del regolamento (UE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio⁺.

⁺ *GU inserire il numero nel documento 2014/0255(COD).*

Emendamento 91

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Un medicinale veterinario è immesso sul mercato soltanto se è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto da parte **di un'autorità** competente **in conformità agli articoli 44, 46 o 48 o da parte** della Commissione in conformità **all'articolo 40**.

Emendamento

1. **Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento**, un medicinale veterinario è immesso sul mercato **di uno Stato membro** soltanto se è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto da parte **dell'autorità** competente **di detto Stato membro** o della Commissione in conformità **del presente regolamento**.

Emendamento 92

Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato.

Emendamento

2. Un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario è valida per un periodo illimitato, **tranne nel caso in cui siano rilevati rischi per la sanità pubblica, la salute degli animali o l'ambiente o quando nuove conoscenze scientifiche giustifichino una rivalutazione. In tali situazioni, gli Stati membri o la Commissione possono sottoporre la questione all'Agenzia a norma della procedura di cui all'articolo 84.**

Qualora un medicinale veterinario

precedentemente autorizzato non sia stato presente sul mercato di uno Stato membro per un periodo di cinque anni consecutivi, l'autorizzazione concessa per quel medicinale veterinario cessa di essere valida.

L'autorità competente può, in circostanze eccezionali e per motivi di salute umana o animale, accordare esenzioni al secondo comma. Tali esenzioni sono debitamente giustificate.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla sua responsabilità legale.

Emendamento 93

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 1 – lettera c

Testo della Commissione

c) la procedura di mutuo riconoscimento di cui agli articoli 47 e ~~48~~.

Emendamento

c) la procedura di mutuo riconoscimento di cui agli articoli 47, ~~48~~ e 57.

Emendamento 94

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione

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.*

Emendamento

3. Le domande sono presentate per via elettronica, *salvo casi eccezionali concordati preventivamente con l'autorità competente o, nel caso di una domanda presentata mediante* procedura centralizzata, *con l'Agenzia. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri e con l'Agenzia adottano orientamenti particolareggiati relativi al*

Emendamento 95

Proposta di regolamento Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. L'autorità competente o l'Agenzia **comunica al richiedente**, entro 15 giorni dalla ricezione della domanda, se sono **stati presentati tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 7.**

Emendamento

5. Fatte salve le disposizioni specifiche relative alla procedura di riconoscimento reciproco o alla procedura decentrata, l'autorità competente o l'Agenzia, entro 15 giorni dalla ricezione della domanda, **comunica al richiedente se i requisiti formali stabiliti dal presente regolamento per la domanda in questione sono rispettati e se la domanda può essere soggetta a una valutazione scientifica.**

Emendamento 96

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;

Emendamento 97

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) informazioni sulle misure di attenuazione dei rischi volte a limitare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici legata all'impiego del medicinale veterinario.

Emendamento

b) informazioni sulle misure di attenuazione dei rischi volte a limitare lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici legata all'impiego del medicinale veterinario, **includere specifiche secondo cui il prodotto non deve essere usato come**

misura profilattica o metafilattica di routine negli animali destinati alla produzione alimentare e non deve essere usato nei trattamenti profilattici di gruppo nel caso in cui non sia stata diagnosticata alcuna malattia.

Emendamento 98

Proposta di regolamento Articolo 7 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario destinato a una specie da produzione alimentare e contenente sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per la specie animale in questione, occorre fornire, oltre alle informazioni indicate al paragrafo 1, un documento attestante che è stata presentata all'Agenzia una domanda valida per la fissazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio²².

²² Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

Emendamento

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario destinato a una specie da produzione alimentare e contenente sostanze farmacologicamente attive non elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per la specie animale in questione, occorre fornire, oltre alle informazioni indicate al paragrafo 1 ***del presente articolo***, un documento attestante che è stata presentata all'Agenzia una domanda valida per la fissazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio²² ***e che sono trascorsi almeno sei mesi dalla presentazione di tale domanda.***

²² Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

Emendamento 100

Proposta di regolamento

Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le approvazioni delle sperimentazioni cliniche sono concesse a condizione che gli animali da produzione alimentare utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o i loro prodotti non entrino nella catena alimentare umana, a meno che:

a) **il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario autorizzato per le specie da produzione alimentare utilizzate nella sperimentazione clinica e il tempo di attesa indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto sia rispettato,**
o

b) **il prodotto oggetto della sperimentazione sia un medicinale veterinario autorizzato per specie di destinazione diverse dalle specie da produzione alimentare utilizzate nella sperimentazione clinica e il tempo di attesa indicato a norma dell'articolo 117 sia rispettato.**

Emendamento

2. Gli Stati membri non consentono che i prodotti alimentari destinati al consumo umano provengano da animali sottoposti alla sperimentazione di medicinali senza che le autorità competenti abbiano fissato un appropriato tempo d'attesa. Ai fini di detto periodo si presume che:

a) **il periodo si prolunghi quanto il tempo di attesa di cui all'articolo 117, con l'eventuale aggiunta di un fattore di sicurezza per tener conto delle caratteristiche della sostanza in prova, o**

b) **ove a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 siano previsti limiti massimi di residui dall'Unione, il periodo sia atto a garantire che detti limiti massimi di residui non siano superati nei prodotti alimentari.**

Emendamento 101

**Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Durante la concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sono presi in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda la cura e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici.

Emendamento 102

**Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 6 bis (nuovo)**

6 bis. Il titolare dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica notifica all'autorità competente tutti i gravi eventi avversi e tutti gli effetti collaterali negativi sull'uomo, in maniera tempestiva e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto comunicazione.

Emendamento 103

Proposta di regolamento Articolo 9

Testo della Commissione

Emendamento

Etichettatura del confezionamento primario dei medicinali veterinari

Etichettatura del confezionamento primario dei medicinali veterinari

1. Il confezionamento primario di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:

1. Il confezionamento primario di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:

- a) la denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità o, secondo la forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando le denominazioni comuni;
- c) il numero del lotto , preceduto dal termine "lotto";
- d) il nome o la ragione sociale o il logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) le specie di destinazione;
- f) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduto dall'abbreviazione "Exp.";
- g) eventuali precauzioni speciali per la conservazione.

- a) la denominazione del medicinale veterinario, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica;
- b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità o, secondo la forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita utilizzando le denominazioni comuni;
- c) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";
- d) il nome o la ragione sociale o il logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) le specie di destinazione;
- f) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduto dall'abbreviazione "Exp.";
- g) eventuali precauzioni speciali per la conservazione.

1 bis. In casi eccezionali, il richiedente o l'autorità competente possono chiedere che siano inclusi dati aggiuntivi in conformità dell'articolo 30, laddove ciò risulti assolutamente necessario ai fini di garantire una somministrazione corretta e sicura del prodotto.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.

2 bis. Inoltre tutte le informazioni di cui alle lettere da a) a g) del paragrafo 1, devono essere disponibili in un formato a lettura elettronica come un codice a barre. I dati sono disponibili per altri sistemi di documentazione tramite interfaccia standardizzate.

Emendamento 104

Proposta di regolamento Articolo 10

Testo della Commissione

Etichettatura del confezionamento esterno dei medicinali veterinari

1. Il confezionamento esterno di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:

- a) le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1;
- b) il contenuto in peso, volume o numero di unità di confezionamento primario del medicinale veterinario;
- c) l'avvertenza che il medicinale veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;
- d) *l'avvertenza* che il medicinale veterinario è esclusivamente per uso veterinario;
- e) la raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo;

Emendamento

Etichettatura del confezionamento esterno dei medicinali veterinari

1. Il confezionamento esterno di un medicinale veterinario contiene soltanto le informazioni seguenti:

- a) le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1;
- b) il contenuto in peso, volume o numero di unità di confezionamento primario del medicinale veterinario;
- c) l'avvertenza che il medicinale veterinario deve essere tenuto fuori dalla portata e dalla vista dei bambini;
- d) ***un comune pittogramma per avvertire*** che il medicinale veterinario è esclusivamente per uso veterinario;
- e) la raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo;

f) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari *inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se necessario, le precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;*

g) nel caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.

3. In mancanza di un confezionamento esterno, tutte le informazioni dettagliate elencate al paragrafo 1 sono apportate sul confezionamento primario.

f) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari **conformemente al diritto applicabile;**

g) nel caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

1 bis. In casi eccezionali, il richiedente o l'autorità competente possono chiedere che siano inclusi dati aggiuntivi in conformità dell'articolo 30, laddove ciò risulti assolutamente necessario ai fini di garantire una somministrazione corretta e sicura del prodotto.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono riportate con caratteri facilmente leggibili e chiaramente comprensibili, ***anche in formato a lettura automatica,*** o, se del caso, con abbreviazioni o pittogrammi comuni a tutta l'Unione.

3. In mancanza di un confezionamento esterno, tutte le informazioni dettagliate elencate al paragrafo 1 sono apportate sul confezionamento primario.

Emendamento 105

Proposta di regolamento Articolo 11

Testo della Commissione

Etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni

In deroga all'articolo 9, le unità di confezionamento primario di piccole dimensioni contengono soltanto le informazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale

Emendamento

Etichettatura delle unità di confezionamento primario di piccole dimensioni

In deroga all'articolo 9, le unità di confezionamento primario di piccole dimensioni contengono soltanto le informazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale

veterinario;

b) la composizione quantitativa delle sostanze attive;

c) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";

d) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduto dall'abbreviazione "Exp.";

veterinario;

b) la composizione quantitativa delle sostanze attive, ***a meno che il prodotto esista soltanto in un'unica concentrazione o la concentrazione si rifletta nella denominazione;***

c) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";

d) la data di scadenza, nel formato: "mm/aaaa", preceduto dall'abbreviazione "Exp.";

In casi eccezionali, il richiedente o l'autorità competente possono chiedere che siano inclusi dati aggiuntivi laddove ciò risulti assolutamente necessario ai fini di garantire una somministrazione corretta e sicura del prodotto.

Emendamento 106

Proposta di regolamento Articolo 12

Testo della Commissione

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

1. Per ogni medicinale veterinario è disponibile un foglietto illustrativo contenente almeno le informazioni seguenti:

a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e, se del caso, del rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) la denominazione del medicinale veterinario o, se del caso, un elenco delle denominazioni del medicinale veterinario, quali autorizzate nei diversi Stati membri;

c) il dosaggio e la forma farmaceutica del medicinale veterinario;

d) le specie di destinazione, la posologia

Emendamento

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari

1. Per ogni medicinale veterinario è disponibile ***direttamente*** un foglietto illustrativo contenente almeno le informazioni seguenti:

a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del fabbricante e, se del caso, del rappresentante del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) la denominazione del medicinale veterinario o, se del caso, un elenco delle denominazioni del medicinale veterinario, quali autorizzate nei diversi Stati membri;

c) il dosaggio e la forma farmaceutica del medicinale veterinario;

d) le specie di destinazione, la posologia

per ciascuna specie, il metodo e la via di somministrazione e suggerimenti per la corretta somministrazione, **se necessario**;

- e) le indicazioni terapeutiche;
- f) le controindicazioni e gli eventi avversi, se queste informazioni sono necessarie per l'impiego del medicinale veterinario;
- g) il tempo di attesa, anche se nullo, nel caso in cui le specie di destinazione siano animali da produzione alimentare;
- h) le eventuali precauzioni speciali per la conservazione;
- i) informazioni essenziali per la sicurezza o la protezione della salute, comprendenti le precauzioni speciali per l'impiego e qualsiasi altra avvertenza;
- j) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari ***inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali e, se necessario, le precauzioni supplementari per quanto riguarda lo smaltimento dei rifiuti pericolosi di medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali;***
- k) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio;***
- l) nel caso di medicinali veterinari generici, la dicitura "medicinale veterinario generico";
- m) nel caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

2. Il foglietto illustrativo può recare informazioni supplementari riguardanti la distribuzione, il possesso o qualsiasi precauzione necessaria in conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio, purché tali informazioni non siano promozionali. Le informazioni supplementari sono riportate sul foglietto illustrativo chiaramente separate dalle

per ciascuna specie, il metodo e la via di somministrazione e, **se del caso**, suggerimenti per la corretta somministrazione;

- e) le indicazioni terapeutiche;
- f) le controindicazioni e gli eventi avversi, se queste informazioni sono necessarie per l'impiego del medicinale veterinario;
- g) il tempo di attesa, anche se nullo, nel caso in cui le specie di destinazione siano animali da produzione alimentare;
- h) le eventuali precauzioni speciali per la conservazione;
- i) informazioni essenziali per la sicurezza o la protezione della salute, comprendenti le precauzioni speciali per l'impiego e qualsiasi altra avvertenza;
- j) la prescrizione di utilizzare sistemi di ritiro per i medicinali veterinari, per lo smaltimento dei medicinali veterinari ***conformemente al diritto applicabile;***
- l) nel caso di medicinali veterinari generici, la dicitura "medicinale veterinario generico";
- m) nel caso di medicinali veterinari omeopatici, la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

m bis) la composizione qualitativa e quantitativa;

2. Il foglietto illustrativo può recare informazioni supplementari riguardanti la distribuzione, il possesso o qualsiasi precauzione necessaria in conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio, purché tali informazioni non siano promozionali. Le informazioni supplementari sono riportate sul foglietto illustrativo chiaramente separate dalle

informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il grande pubblico.

informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Il foglietto illustrativo è scritto e strutturato in modo chiaro e intelligibile, in termini comprensibili per il grande pubblico, **ed è ben leggibile.**

Emendamento 107

Proposta di regolamento Articolo 13

Testo della Commissione

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici

In deroga all'articolo 12, paragrafo 1, il foglietto illustrativo per i medicinali veterinari omeopatici registrati in conformità agli articoli da 89 a 90 contiene soltanto le informazioni seguenti:

a) la denominazione scientifica del/i ceppo/i, seguita dal grado di diluizione, utilizzando i simboli della farmacopea europea o, in mancanza di questi, delle farmacopee attualmente utilizzate in via ufficiale negli Stati membri;

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;

c) il metodo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;

d) la data di scadenza, nel formato " mm/aaaa ", preceduta dalla sigla " Exp. " ;

e) la forma farmaceutica;

f) le eventuali precauzioni speciali per la conservazione;

Emendamento

Foglietto illustrativo dei medicinali veterinari omeopatici

In deroga all'articolo 12, paragrafo 1, il foglietto illustrativo per i medicinali veterinari omeopatici registrati in conformità agli articoli da 89 a 90 contiene soltanto le informazioni seguenti:

a) la denominazione scientifica del/i ceppo/i, seguita dal grado di diluizione, utilizzando i simboli della farmacopea europea o, in mancanza di questi, delle farmacopee attualmente utilizzate in via ufficiale negli Stati membri; **se il medicinale veterinario omeopatico è composto da più di un ceppo, nell'etichettatura la loro denominazione scientifica può essere completata da una denominazione commerciale;**

b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e, se del caso, del fabbricante;

c) il metodo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione;

e) la forma farmaceutica;

f) le eventuali precauzioni speciali per la conservazione;

g) le specie di destinazione:

h) un'avvertenza speciale, se necessario, per il medicinale;

i) il numero del lotto, preceduto dal termine "lotto";

j) il numero di registrazione;

k) il tempo di attesa, se del caso;

l) la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

g) le specie di destinazione ***e la posologia per le diverse specie di destinazione;***

h) un'avvertenza speciale, se necessario, per il medicinale;

j) il numero di registrazione;

k) il tempo di attesa, se del caso;

l) la dicitura "medicinale veterinario omeopatico".

Emendamento 108

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Ai fini della presente sezione, se la sostanza attiva consiste in sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati diversi dalla sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, si considera che sia la stessa sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, a meno che non abbia proprietà notevolmente diverse a livello di sicurezza ***o*** efficacia. Se è molto diversa per quanto riguarda queste proprietà, il richiedente presenta informazioni supplementari allo scopo di dimostrare la sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati della sostanza attiva autorizzata del medicinale veterinario di riferimento.

Emendamento

2. Ai fini della presente sezione, se la sostanza attiva consiste in sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati diversi dalla sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, si considera che sia la stessa sostanza attiva utilizzata nel medicinale veterinario di riferimento, a meno che non abbia proprietà notevolmente diverse a livello di sicurezza, efficacia ***e comportamento dei residui***. Se è molto diversa per quanto riguarda queste proprietà, il richiedente presenta informazioni supplementari allo scopo di dimostrare la sicurezza e/o efficacia dei vari sali, esteri o derivati della sostanza attiva autorizzata del medicinale veterinario di riferimento.

Emendamento 109

Proposta di regolamento Articolo 16 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Un'autorità competente o l'Agenzia può

Emendamento

6. Il richiedente trasmette all'autorità

esigere che il richiedente fornisca dati sulla sicurezza riguardo ai rischi potenziali che il medicinale veterinario generico comporta per l'ambiente nel caso in cui *l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario di riferimento sia stata concessa prima del 20 luglio 2000 o nel caso in cui sia stata richiesta la seconda fase della valutazione del rischio ambientale per il medicinale veterinario* di riferimento.

competente o all'Agenzia, su loro richiesta dati sulla sicurezza riguardo ai rischi potenziali che il medicinale veterinario generico comporta per l'ambiente nel caso in cui *sussistano motivi ragionevoli per ritenere che l'autorizzazione comporti maggiori rischi per l'ambiente derivanti da un prodotto generico rispetto al prodotto* di riferimento.

Emendamento 110

Proposta di regolamento

Articolo 17 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario contenente un'associazione di sostanze attive che sono già state utilizzate singolarmente in medicinali veterinari autorizzati, *ma che non sono state finora autorizzate in tale associazione ("medicinali veterinari ad associazione")* deve soddisfare i seguenti criteri:

Emendamento

In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario contenente un'associazione di sostanze attive che sono già state utilizzate singolarmente in medicinali veterinari autorizzati deve soddisfare i seguenti criteri:

Emendamento 111

Proposta di regolamento

Articolo 21

Testo della Commissione

Requisiti ridotti in materia di dati per le domande per mercati limitati

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato a un mercato limitato viene rilasciata anche se non *è stata fornita* la documentazione sulla qualità e/o efficacia richiesta all'allegato II, purché

Emendamento

Requisiti ridotti in materia di dati per le domande per mercati limitati

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato a un mercato limitato viene rilasciata anche se, *per motivi oggettivi e verificabili, il richiedente non sia in grado di fornire* la documentazione

siano soddisfatte **tutte** le condizioni seguenti:

a) i benefici per la sanità animale o pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale veterinario superano il rischio dovuto al fatto che taluni documenti non siano stati forniti;

b) il richiedente fornisce le prove che il medicinale veterinario è destinato ad un mercato limitato.

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato è rilasciata per un periodo di **tre** anni.

3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che **è stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità e/o efficacia a causa della mancanza di dati completi al riguardo.**

sulla qualità e/o efficacia richiesta all'allegato II, purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) i benefici per la sanità animale o pubblica derivanti dalla disponibilità immediata sul mercato del medicinale veterinario superano il rischio dovuto al fatto che taluni documenti non siano stati forniti;

b) il richiedente fornisce le prove che il medicinale veterinario è destinato ad un mercato limitato.

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio per un mercato limitato è rilasciata per un periodo di **cinque** anni. **Al termine di questo periodo, il titolare può chiedere, sulla base di dati scientifici, di farmacovigilanza e di efficienza, la conversione di questa autorizzazione in un'autorizzazione di durata illimitata.**

3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che **sono state presentate solo informazioni limitate in relazione alla sua qualità ed efficacia. Il confezionamento reca un'avvertenza con le medesime informazioni.**

3 bis. I medicinali veterinari per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo possono essere forniti solo su prescrizione.

Emendamento 113

Proposta di regolamento Articolo 22

Testo della Commissione

Requisiti in materia di dati per le domande in circostanze eccezionali

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1,

Emendamento

Requisiti in materia di dati per le domande in circostanze eccezionali

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1,

lettera b), in circostanze eccezionali connesse alla sanità pubblica o animale, se il richiedente ha dimostrato che, per ragioni obiettive e verificabili, egli non è in grado di fornire la documentazione sulla qualità, sicurezza e/o efficacia richiesta a norma delle parti 1, 2 e 3 dell'allegato II, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata a condizione che sia rispettato uno dei seguenti obblighi:

- a) l'obbligo di introdurre condizioni o limitazioni, concernenti in particolare la sicurezza del medicinale veterinario;
- b) l'obbligo di informare le autorità competenti riguardo a qualsiasi **incidente** collegato all'impiego del medicinale veterinario;
- c) l'obbligo di **effettuare** studi successivi all'autorizzazione.

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 2, un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali è rilasciata per un periodo di un anno.

3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che è stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza e/o efficacia, a causa della mancanza di dati completi al riguardo.

lettera b), in circostanze eccezionali connesse alla sanità pubblica o animale, **includere esigenze non soddisfatte in materia di salute animale**, se il richiedente ha dimostrato che, per ragioni obiettive e verificabili, egli non è in grado di fornire la documentazione sulla qualità, sicurezza e/o efficacia richiesta a norma delle parti 1, 2 e 3 dell'allegato II, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata a condizione che sia rispettato uno dei seguenti obblighi:

- a) l'obbligo di introdurre condizioni o limitazioni, concernenti in particolare la sicurezza del medicinale veterinario;
- b) l'obbligo di informare le autorità competenti riguardo a qualsiasi **evento avverso** collegato all'impiego del medicinale veterinario;
- c) l'obbligo di **fornire dati ulteriori sulla base di** studi successivi all'autorizzazione **oppure dei dati raccolti in relazione alle prestazioni del medicinale sul campo, laddove i dati raccolti sul campo sono considerati più appropriati sulla scorta della valutazione del rapporto rischio/beneficio.**

2. Il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in conformità del paragrafo 1 è subordinata al riesame annuale delle condizioni previste in detto paragrafo finché le stesse non sia soddisfatte.

3. Se a un medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto precisa chiaramente che è stata effettuata solo una valutazione limitata della qualità, sicurezza e/o efficacia, a causa della mancanza di dati completi al riguardo. **Il confezionamento reca un'avvertenza con le medesime informazioni.**

3 bis. L'autorità competente o la Commissione possono, in ogni momento, concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio valida per una durata illimitata, a condizione che

nell'utilizzazione concreta del prodotto non siano stati rilevati problemi legati alla sicurezza o all'efficacia e che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia fornito i dati mancanti in termini di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al paragrafo 1.

3 ter. I medicinali veterinari per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del presente articolo possono essere forniti solo su prescrizione.

Emendamento 114

Proposta di regolamento Articolo 25 – paragrafo 1

Testo della Commissione

L'autorità competente accerta che i fabbricanti di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi siano in grado di fabbricare il medicinale veterinario in questione e/o di effettuare prove di verifica in conformità ai metodi descritti nella documentazione presentata a sostegno della domanda a norma dell'articolo 7, paragrafo 1.

Emendamento

L'autorità competente accerta che i fabbricanti di medicinali veterinari provenienti da paesi terzi ***si attengano al diritto applicabile dell'Unione***, siano in grado di fabbricare il medicinale veterinario in questione e/o di effettuare prove di verifica in conformità ai metodi descritti nella documentazione presentata a sostegno della domanda a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, ***e accerta altresì che essi riducano al minimo l'inquinamento ambientale.***

Emendamento 115

Proposta di regolamento Articolo 28 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, l'autorità competente o la Commissione ***può esigere*** che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio

Emendamento

3. Se la domanda riguarda un medicinale veterinario antimicrobico, l'autorità competente o la Commissione ***esige*** che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga

rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici.

positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici.

Emendamenti 116 e 298

Proposta di regolamento Articolo 29

Testo della Commissione

Obbligo di prescrizione veterinaria

1. ***Un'autorità competente o la Commissione classifica*** i seguenti medicinali veterinari ***come*** soggetti a prescrizione veterinaria:

- a) i medicinali veterinari che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti, compresi quelli che rientrano nella Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e nella Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare;
- c) i medicinali veterinari antimicrobici;
- d) i medicinali destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa o il cui impiego può avere effetti che impediscono o interferiscono con i successivi interventi diagnostici o terapeutici;
- e) le formule officinali destinate ad animali da produzione alimentare;
- f) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva autorizzata nell'Unione da meno di cinque anni.

Emendamento

Obbligo di prescrizione veterinaria

1. I seguenti medicinali veterinari ***sono*** soggetti a prescrizione veterinaria ***obbligatoria***:

- a) i medicinali veterinari che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti, compresi quelli che rientrano nella Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, e nella Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;
- b) i medicinali veterinari per animali destinati alla produzione alimentare;
- c) i medicinali veterinari antimicrobici;
- d) i medicinali destinati a trattamenti di processi patologici che richiedono una diagnosi preventiva precisa o il cui impiego può avere effetti che impediscono o interferiscono con i successivi interventi diagnostici o terapeutici;
- e) le formule officinali destinate ad animali da produzione alimentare;
- f) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva autorizzata nell'Unione da meno di cinque anni.

f bis) i medicinali veterinari il cui impiego è consentito in uno Stato membro conformemente agli articoli 21 e 22.

1 bis. Gli Stati membri possono stabilire ulteriori sottocategorie giuridiche nel proprio territorio, conformemente al rispettivo diritto nazionale.

2. *Un'autorità competente o la Commissione* può *classificare un medicinale veterinario* come soggetto a prescrizione veterinaria se il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 30 prevede precauzioni speciali, in particolare rischi potenziali per:

- a) le specie di destinazione,
- b) la persona che somministra i medicinali all'animale,
- c) l'ambiente.

3. In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o *l'Agenzia non* può *classificare* un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) la somministrazione del medicinale veterinario è limitata a forme farmaceutiche che non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'impiego del prodotto;
- b) il medicinale veterinario, anche se non somministrato correttamente, non presenta alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o gli animali trattati, la persona che lo somministra o l'ambiente;
- c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi *effetti collaterali* derivanti dall'impiego corretto;
- d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi;
- e) il riassunto delle caratteristiche del prodotto non contiene controindicazioni relative ad altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
- f) il medicinale veterinario non è soggetto a particolari condizioni di conservazione;**
- g) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego

2. *Un medicinale veterinario* può *essere classificato* come soggetto a prescrizione veterinaria *obbligatoria* se il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 30 prevede precauzioni speciali, in particolare rischi potenziali per:

- a) le specie di destinazione,
- b) la persona che somministra i medicinali all'animale,
- c) l'ambiente.

3. In deroga al paragrafo 1, un'autorità competente o *la Commissione* può *esentare* un medicinale veterinario come soggetto a prescrizione veterinaria *obbligatoria* se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) la somministrazione del medicinale veterinario è limitata a forme farmaceutiche che non richiedono alcuna conoscenza o competenza particolare per l'impiego del prodotto;
- b) il medicinale veterinario, anche se non somministrato correttamente, non presenta alcun rischio diretto o indiretto per l'animale o gli animali trattati, la persona che lo somministra o l'ambiente;
- c) il riassunto delle caratteristiche del medicinale veterinario non contiene alcuna avvertenza riguardo a possibili gravi *eventi avversi* derivanti dall'impiego corretto;
- d) il medicinale veterinario o qualsiasi altro medicinale contenente la stessa sostanza attiva non è stato, in precedenza, oggetto di frequenti segnalazioni di eventi avversi;
- e) il riassunto delle caratteristiche del prodotto non contiene controindicazioni relative ad altri medicinali veterinari utilizzati comunemente senza prescrizione;
- g) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica in relazione ai residui presenti nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati, nemmeno in caso di impiego

scorretto dei medicinali veterinari;
h) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze **a sostanze antielmintiche**, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

scorretto dei medicinali veterinari;
h) non esiste alcun rischio per la sanità pubblica o animale in relazione allo sviluppo di resistenze **antiparassitarie**, nemmeno in caso di impiego scorretto dei medicinali veterinari contenenti tali sostanze.

Emendamento 117

Proposta di regolamento Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. In deroga al paragrafo 1, i medicinali per uso veterinario sono esenti da prescrizione se:

a) sono registrati come singoli prodotti omeopatici e messi in vendita nelle farmacie, presentano una diluizione non inferiore a D4 (1:10 000) e non sono prodotti mediante l'utilizzo di alcol;

b) sono registrati come prodotti omeopatici complessi, non contengono singoli elementi con una diluizione inferiore a D4, sono messi in vendita nelle farmacie e non sono prodotti utilizzando alcol.

Emendamento 118

Proposta di regolamento Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive **o degli altri** costituenti, con la denominazione comune o la descrizione chimica delle sostanze o degli altri costituenti;

b) la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive **e di tutti i** costituenti **essenziali**, con la denominazione comune o la descrizione chimica delle sostanze o degli altri costituenti;

Emendamento 119

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c – punto vi

Testo della Commissione

vi) frequenza e gravità **degli eventi avversi**,

Emendamento

vi) frequenza e gravità **delle reazioni avverse**,

Emendamento 120

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera c – punto xiii

Testo della Commissione

xiii) condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;

Emendamento

xiii) condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici **e l'indicazione che l'uso del medicinale non è autorizzato come misura preventiva di routine**;

Emendamento 121

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera e – punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) elenco degli eccipienti,

Emendamento 122

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

e bis) informazioni derivanti dalla valutazione del rischio ambientale del medicinale, in particolare i punti finali ambientali e i dati relativi alla

caratterizzazione del rischio, comprese le informazioni ecotossicologiche sugli effetti sulle specie non bersaglio e la persistenza di sostanze attive e di metaboliti attivi nel suolo e nelle acque.

Emendamento 123

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 1 – lettera j bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

j bis) qualora il medicinale veterinario sia autorizzato a essere somministrato attraverso mangimi medicati, le informazioni relative alla possibilità di interazioni tra il medicinale veterinario e il mangime che pregiudicano la sicurezza o l'efficacia del mangime medicato sono fornite attraverso un elenco di incompatibilità.

Emendamento 124

Proposta di regolamento
Articolo 31 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Nel caso in cui due prodotti abbiano lo stesso effetto terapeutico, è possibile effettuare valutazioni comparative. I medicinali pericolosi per l'ambiente o gli animali trattati sono sostituiti da prodotti meno pericolosi con lo stesso effetto terapeutico.

Emendamento 125

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) il prodotto è un medicinale veterinario

d) il prodotto è un medicinale veterinario

antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati *o* aumentarne la produttività;

antimicrobico destinato ad essere utilizzato come stimolatore per promuovere la crescita degli animali trattati *e* aumentarne la produttività, *come misura profilattica di routine negli animali destinati alla produzione alimentare o per essere aggiunto al mangime o all'acqua per finalità di terapia collettiva quando non è diagnosticata alcuna malattia in nessuno degli animali;*

Emendamento 126

Proposta di regolamento Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera e

Testo della Commissione

e) il tempo di attesa non è *sufficientemente lungo per garantire la sicurezza alimentare;*

Emendamento

e) il tempo di attesa *proposto per garantire la sicurezza alimentare non è ben motivato, o il tempo di attesa proposto dall'Agenzia o dalle autorità competenti non è preso in considerazione;*

Emendamento 127

Proposta di regolamento Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g bis) il prodotto è una sostanza altamente pericolosa;

Emendamento 128

Proposta di regolamento Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera g ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

g ter) il prodotto contiene sostanze attive che soddisfano i criteri per essere persistenti, bioaccumulative e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulative (vPvB), conformemente

alle linee guida dell'EMA, o che si ritiene abbiano proprietà di disgregatori endocrini che possono provocare effetti avversi sull'ambiente;

Emendamento 129

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h bis) il prodotto presenta rischi significativamente più elevati per l'animale trattato, la sanità pubblica o l'ambiente rispetto al trattamento di riferimento standard;

Emendamento 130

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 1 – lettera h ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h ter) gli effetti collaterali o secondari sono inaccettabili sull'animale trattato;

Emendamento 132

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario antimicrobico è rifiutata se l'antimicrobico è riservato alla cura di determinate infezioni nell'uomo.

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario antimicrobico è rifiutata se l'antimicrobico è riservato alla cura di determinate infezioni nell'uomo *ai sensi del paragrafo 4.*

Emendamento 133

Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di stabilire norme per la designazione degli antimicrobici che vanno riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di certe sostanze attive nell'uomo.

Emendamento

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 **e prendendo in considerazione il parere scientifico dell'Agenzia** al fine di stabilire norme per la designazione degli antimicrobici che vanno riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo, in modo da preservare l'efficacia di certe sostanze attive nell'uomo.

Nello stabilire tali norme, la Commissione adotta decisioni sulle opportune misure di gestione del rischio a livello di classe, sostanza o persino indicazione e valuta altresì la via di somministrazione.

Gli Stati membri che applicano o intendono applicare norme più stringenti sono autorizzati a farlo.

Emendamento 134

**Proposta di regolamento
Articolo 32 – paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Emendamento

4. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione **e in considerazione del parere scientifico dell'Agenzia e i lavori già realizzati dall'OMS**, gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati alla cura di determinate infezioni nell'uomo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Nello stabilire tali norme, la Commissione adotta decisioni sulle opportune misure di gestione del rischio a livello di classe, sostanza o persino indicazione e valuta altresì la via di somministrazione.

Emendamento 301

Proposta di regolamento
Articolo 33 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

3. Ogni autorizzazione all'immissione in commercio o variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio che differisce dall'autorizzazione rilasciata precedentemente solo per quanto riguarda il dosaggio, la forma farmaceutica, la via di somministrazione o la presentazione, è considerata come la stessa autorizzazione all'immissione in commercio precedentemente rilasciata ai fini dell'applicazione delle norme di protezione della documentazione tecnica.

Emendamento

3 bis. Le informazioni sulla sicurezza relative agli effetti ambientali dei medicinali veterinari non sono protette.

Emendamento 136

Proposta di regolamento
Articolo 34

Testo della Commissione

Periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Il periodo di protezione della documentazione tecnica dura:
- a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti;
 - b) 14 anni per i medicinali veterinari antimicrobici destinati a bovini, ovini, suini, polli, cani e gatti, contenenti una sostanza attiva antimicrobica che non era una sostanza attiva in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione al momento della presentazione della domanda;
 - c) **18** anni per i medicinali veterinari per le api;
 - d) 14 anni per i medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da quelle

Emendamento

Periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Il periodo di protezione della documentazione tecnica dura:
- a) 10 anni per i medicinali veterinari destinati a bovini, ovini (**allevati per la carne**), suini, polli, **salmoni**, cani e gatti;
 - b) 14 anni per i medicinali veterinari antimicrobici destinati a bovini, ovini, suini, polli, **salmoni**, cani e gatti, contenenti una sostanza attiva antimicrobica che non era una sostanza attiva in un medicinale veterinario autorizzato nell'Unione al momento della presentazione della domanda;
 - c) **20** anni per i medicinali veterinari per le api;
 - d) 14 anni per i medicinali veterinari destinati a specie animali diverse da quelle

indicate al paragrafo 1, lettere a) e c).

2. La protezione si applica a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in conformità all'articolo 7.

indicate al paragrafo 1, lettere a) e c).

2. La protezione si applica a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in conformità all'articolo 7.

2 bis. Per i medicinali veterinari autorizzati per più di una specie, il periodo è prorogato conformemente ai periodi di proroga di cui all'articolo 35.

Emendamento 312

Proposta di regolamento Articolo 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 34 bis

Periodo di protezione dei dati nuovi riguardanti medicinali veterinari esistenti

1. Le nuove prove e i nuovi studi, presentati dal titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio alle autorità competenti per un medicinale veterinario esistente non più coperto dal periodo di protezione, beneficiano di un periodo di protezione non cumulativo di quattro anni, purché essi siano:

(a) necessari per estendere un'autorizzazione all'immissione in commercio per quanto riguarda i dosaggi, le forme farmaceutiche o le vie di somministrazione,

(b) necessari ai fini del riesame richiesto dall'Agenzia o dalle autorità competenti dopo il rilascio dell'autorizzazione, a meno che essi non siano stati richiesti dalle autorità competenti come monitoraggio di problemi di farmacovigilanza successivi all'autorizzazione o richiesti come condizione di autorizzazione o come impegno post-autorizzazione assunto al momento dell'autorizzazione. Ogni periodo di protezione è attivato in modo distinto da ogni altro eventualmente attivato contestualmente e pertanto non è cumulabile.

2. Nessun altro richiedente può utilizzare per scopi commerciali i risultati di tali prove o

studi durante il periodo di quattro anni senza il consenso scritto del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sotto forma di lettera di accesso a tali prove o studi.

Emendamento 138

Proposta di regolamento Articolo 35

Testo della Commissione

Proroga dei periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo **34, paragrafo 1, lettera a)**, il periodo di protezione fissato **in tale articolo** è prorogato di **un anno** per ciascuna specie di destinazione supplementare, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a).

2. Nel caso in cui venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie **non** indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato all'articolo 34 è prorogato di quattro anni.

Emendamento

Proroga dei periodi di protezione della documentazione tecnica

1. Nel caso in cui **la prima autorizzazione all'immissione in commercio venga rilasciata per più di una specie o** venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo **34**, il periodo di protezione fissato **all'articolo 34** è prorogato di **due anni** per ciascuna specie di destinazione supplementare **che figura nel fascicolo originale**, a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a). **I dati relativi alla presentazione della richiesta di estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono resi pubblici.**

2. Nel caso in cui **la prima autorizzazione all'immissione in commercio venga rilasciata per più di una specie o** venga approvata, a norma dell'articolo 65, una variazione che estende l'autorizzazione all'immissione in commercio ad un'altra specie indicata all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), il periodo di protezione fissato all'articolo 34 è prorogato di quattro anni, **a condizione che la variazione sia stata presentata almeno tre anni prima della scadenza del periodo di protezione fissato all'articolo 34. I dati relativi alla presentazione della richiesta di estensione dell'autorizzazione all'immissione in**

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.

4. Se il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario o di una variazione dei suoi termini presenta, in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, una domanda di definizione di un limite massimo di residui, unitamente a sperimentazioni cliniche durante la procedura di domanda, gli altri richiedenti non possono utilizzare tali sperimentazioni per un periodo di cinque anni a decorrere dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale sono state eseguite, a meno che l'altro richiedente non abbia ottenuto un accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, relativo a tali sperimentazioni.

commercio sono resi pubblici.

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 ***per i medicinali di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a). Per i medicinali di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere b) e d), il periodo di protezione non può superare 18 anni.***

4. Se il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario o di una variazione dei suoi termini presenta, in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009, una domanda di definizione di un limite massimo di residui, unitamente a sperimentazioni cliniche durante la procedura di domanda, gli altri richiedenti non possono utilizzare ***a scopi commerciali i risultati di*** tali sperimentazioni per un periodo di cinque anni a decorrere dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale sono state eseguite, a meno che l'altro richiedente non abbia ottenuto un accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, relativo a tali sperimentazioni.

Emendamento 139

Proposta di regolamento Articolo 38 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in conformità alla presente sezione. Esse sono valide in tutta l'Unione.

Emendamento

1. Le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata sono rilasciate dalla Commissione in conformità alla presente sezione. Esse sono valide in tutta l'Unione ***e sono considerate procedura prioritaria. La Commissione e l'Agenzia provvedono***

a sviluppare e incoraggiare il ricorso alla procedura centralizzata agevolando in particolare l'accesso per le PMI.

Emendamento 141

Proposta di regolamento

Articolo 38 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione

c) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva che non era autorizzata come medicinale veterinario nell'Unione al momento della presentazione della domanda;

Emendamento

c) i medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva che non era autorizzata come medicinale veterinario nell'Unione al momento della presentazione della domanda, ***ad eccezione dei medicinali veterinari soggetti ad autorizzazione a norma degli articoli 21 e 22;***

Emendamento 142

Proposta di regolamento

Articolo 38 – paragrafo 2 – lettera e

Testo della Commissione

e) i medicinali veterinari generici di medicinali veterinari di riferimento autorizzati mediante procedura centralizzata.

Emendamento

soppresso

Emendamento 143

Proposta di regolamento

Articolo 38 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Per quanto riguarda i medicinali veterinari diversi da quelli elencati al paragrafo 2, può essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata ***se nell'Unione non è stata concessa nessun'altra autorizzazione all'immissione in commercio per il***

Emendamento

3. Per quanto riguarda i medicinali veterinari diversi da quelli elencati al paragrafo 2, può essere rilasciata ***altresì*** un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.

medicinale veterinario.

Emendamento 144

Proposta di regolamento Articolo 38 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Tenendo conto della situazione della sanità pubblica e animale nell'Unione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di modificare l'elenco del paragrafo 2.

Emendamento

soppresso

Emendamento 145

Proposta di regolamento Articolo 46 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata sono **presentate allo** Stato membro scelto dal richiedente ("Stato membro di riferimento").

Emendamento

1. Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata **e i relativi fascicoli** sono **presentati a tutti gli Stati membri. Lo** Stato membro scelto dal richiedente **è lo** "Stato membro di riferimento".

Emendamento 146

Proposta di regolamento Articolo 46 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La domanda elenca gli Stati membri nei quali il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati").

Emendamento

2. La domanda elenca gli Stati membri nei quali il richiedente desidera ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati"). **Il richiedente invia a tutti gli Stati membri interessati una domanda identica a quella presentata allo Stato membro di riferimento, contenente un fascicolo identico a quello previsto all'articolo 7.**

Emendamento 147

Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le domande di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono **presentate allo** Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio ("**Stato** membro di **riferimento**").

Emendamento

1. Le domande di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio **e i relativi fascicoli** sono **presentati a tutti gli Stati membri. Lo** Stato membro che ha rilasciato la prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio **è lo Stato** membro di **riferimento**.

Emendamento 148

Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. **Tra la decisione di rilascio della prima autorizzazione nazionale all'immissione in commercio e la presentazione della domanda di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio devono trascorrere almeno sei mesi.**

Emendamento

soppresso

Emendamento 149

Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 3 – lettera c

Testo della Commissione

c) informazioni sugli Stati membri in cui è all'esame una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presentata dal richiedente per lo stesso medicinale veterinario;

Emendamento

soppresso

Emendamento 150

Proposta di regolamento Articolo 48 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Lo Stato membro di riferimento elabora una relazione di valutazione aggiornata per il medicinale veterinario entro **90** giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di **valutazione** aggiornata, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri e al richiedente, **unitamente all'elenco degli Stati membri in cui il richiedente desidera ottenere il riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("Stati membri interessati")**.

Emendamento

4. Lo Stato membro di riferimento elabora una relazione di valutazione aggiornata per il medicinale veterinario entro **45** giorni dalla ricezione di una domanda valida. La relazione di aggiornata, accompagnata dal testo approvato del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dal testo da apporre sull'etichettatura e sul foglietto illustrativo, è inviata a tutti gli Stati membri **interessati** e al richiedente.

Emendamento 151

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se uno Stato membro solleva obiezioni entro il termine di cui all'articolo 46, paragrafo 4, o all'articolo 48, paragrafo 5, in merito alla relazione di valutazione, alla proposta di riassunto delle caratteristiche del prodotto o alla proposta di etichettatura e di foglietto illustrativo, fornisce una motivazione dettagliata allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri ed al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati dallo Stato membro di riferimento al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate istituito dall'articolo 142 ("gruppo di coordinamento").

Emendamento

1. Se uno Stato membro solleva obiezioni entro il termine di cui all'articolo 46, paragrafo 4, o all'articolo 48, paragrafo 5, in merito alla relazione di valutazione, alla proposta di riassunto delle caratteristiche del prodotto o alla proposta di etichettatura e di foglietto illustrativo **per motivi di grave rischio potenziale per la salute umana o animale o per l'ambiente**, fornisce una motivazione dettagliata allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri ed al richiedente. Gli elementi di dissenso sono immediatamente comunicati dallo Stato membro di riferimento al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate istituito dall'articolo 142 ("gruppo di

coordinamento").

Emendamento 152

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. In seno al gruppo di coordinamento viene nominato un relatore incaricato di elaborare una seconda relazione di valutazione per il medicinale veterinario.

Emendamento

soppresso

Emendamento 153

Proposta di regolamento Articolo 49 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. In caso di parere favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo degli Stati membri, chiude la procedura e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

Emendamento

4. In caso di parere favorevole al rilascio **o alla modifica** di un'autorizzazione all'immissione in commercio, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo degli Stati membri, chiude la procedura e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

Emendamento 154

Proposta di regolamento Articolo 50 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Entro 15 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, o all'articolo 48, paragrafo 4, il richiedente può comunicare per iscritto **all'Agenzia** che intende chiedere il riesame della relazione di valutazione. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione della relazione di

Emendamento

1. Entro 15 giorni dalla ricezione della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, o all'articolo 48, paragrafo 4, il richiedente può comunicare per iscritto **al gruppo di coordinamento** che intende chiedere il riesame della relazione di valutazione. In tal caso egli trasmette all'Agenzia una motivazione particolareggiata della sua richiesta entro 60 giorni dalla ricezione

valutazione. La domanda è accompagnata della prova di pagamento della tariffa riscossa dall'Agenzia per il riesame.

della relazione di valutazione. La domanda è accompagnata della prova di pagamento della tariffa riscossa dall'Agenzia per il riesame.

Emendamento 155

Proposta di regolamento Articolo 50 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La procedura di riesame affronta soltanto i punti della relazione di valutazione segnalati dal richiedente nella comunicazione scritta.

Emendamento

3. Il comitato definisce l'ambito di esame tenendo conto delle informazioni trasmesse dal richiedente.

Emendamento 156

Proposta di regolamento Articolo 50 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. L'Agenzia trasmette il parere del comitato **al gruppo di coordinamento** entro 15 giorni dalla sua adozione, insieme ad una relazione contenente una descrizione della valutazione del medicinale veterinario effettuata dal comitato e una motivazione delle sue conclusioni. Tali documenti sono trasmessi **alla Commissione**, agli Stati membri e al richiedente a fini informativi.

Emendamento

4. L'Agenzia trasmette il parere del comitato **alla Commissione** entro 15 giorni dalla sua adozione, insieme ad una relazione contenente una descrizione della valutazione del medicinale veterinario effettuata dal comitato e una motivazione delle sue conclusioni. Tali documenti sono trasmessi agli Stati membri e al richiedente a fini informativi.

Emendamento 157

Proposta di regolamento Articolo 50 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Alla presentazione del parere dell'Agenzia, il gruppo di coordinamento delibera a maggioranza dei voti espressi dai suoi membri rappresentati alla

Emendamento

5. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione in relazione alla procedura.

riunione. Lo Stato membro di riferimento registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa il richiedente. L'articolo 49 si applica di conseguenza. Se la decisione non è conforme al parere dell'Agenzia, il gruppo di coordinamento allega una spiegazione dettagliata dei motivi delle differenze.

Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il progetto include i documenti elencati all'articolo 28 o vi fa riferimento.

Qualora il progetto di decisione preveda il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i motivi del rifiuto sono esplicitati conformemente all'articolo 32.

Qualora il progetto di decisione non concordi con il parere del comitato, la Commissione allega le spiegazioni dettagliate relative ai motivi di tali divergenze.

La Commissione può, con atti di esecuzione, adottare una decisione finale sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante la procedura decentralizzata o di riconoscimento reciproco. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

L'Agenzia trasmette al richiedente i documenti previsti all'articolo 28.

L'Agenzia mette il parere a disposizione del pubblico, dopo aver soppresso tutte le informazioni commerciali riservate.

Emendamento 158

Proposta di regolamento Articolo 51 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati *dell'Unione* sui medicinali

Emendamento

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati *a livello di Unione* sui

veterinari ("banca dati sui medicinali").

medicinali veterinari ("banca dati sui medicinali").

Emendamento 159

Proposta di regolamento

Articolo 51 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione dalla Commissione e dalle autorità competenti, nonché i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi e gli elenchi di siti in cui ciascun prodotto è fabbricato;

Emendamento

a) i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione dalla Commissione e dalle autorità competenti, nonché i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto, i foglietti illustrativi, gli elenchi di siti in cui ciascun prodotto è fabbricato **e i numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;**

Emendamento 160

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno pieno accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali che riguardano le loro autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno pieno accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali che riguardano le loro autorizzazioni all'immissione in commercio **e un accesso limitato ad altri prodotti.**

Emendamento 161

Proposta di regolamento

Articolo 52 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il pubblico ha accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali per quanto riguarda l'elenco dei medicinali veterinari autorizzati, i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto e i **foglietti illustrativi.**

Emendamento

3. Il pubblico ha accesso alle informazioni della banca dati sui medicinali per quanto riguarda l'elenco dei medicinali veterinari autorizzati, i relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto, **i foglietti illustrativi e i relativi dati ambientali**

nonché tutte le informazioni in materia di sicurezza.

Emendamento 162

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, **a livello di azienda, in termini di peso e di costo per ciascun tipo di antimicrobico**, e sull'impiego dei medicinali veterinari antimicrobici **includendo le specie trattate, la patologia diagnosticata e la via di somministrazione**.

Emendamento 163

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 **collabora con le agenzie europee per analizzare** i dati e pubblica una relazione annuale, **che include altresì i dati corrispondenti sull'uso di antimicrobici in ambito umano nonché sulla situazione attuale relativa alla resistenza agli antimicrobici nell'Unione ed emana, ove opportuno, orientamenti e raccomandazioni**.

Emendamento 164

Proposta di regolamento Articolo 54 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli Stati membri raccolgono dati pertinenti e comparabili sul volume delle vendite e sull'impiego dei medicinali veterinari antiparassitari e ormonali e li mettono a disposizione dell'Agenzia.

Emendamento 165

**Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. I requisiti in materia di dati per l'adozione di tali atti di esecuzione includono le specie animali, la dose, la durata e il tipo di trattamento, il numero di animali trattati e la via o le vie di somministrazione. Inoltre, l'eventuale utilizzo off-label di antimicrobici è obbligatoriamente segnalato alle autorità nazionali.

Emendamento 166

**Proposta di regolamento
Articolo 54 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. L'utilizzo di antibiotici nell'acqua potabile è limitato ai casi in cui la maggior parte degli animali o tutto l'allevamento sia malato. Cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione in cui esamina le diverse vie di somministrazione degli antibiotici utilizzate per gli animali da produzione alimentare, ed in particolare le vie di somministrazione orale attraverso mangimi e acqua, ed il loro conseguente impatto sulla resistenza agli antimicrobici.

Emendamento 167

Proposta di regolamento Sezione 2 bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

Sezione 2 bis

Importazione, importazione parallela e distribuzione parallela

Emendamento 168

Proposta di regolamento Articolo 56 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 56 bis

Autorizzazione all'importazione

1. È richiesta un'autorizzazione all'importazione per effettuare le attività seguenti:

a) importazione di medicinali veterinari impiegati nel contesto dell'articolo 8, lettera a), punto ii), dell'articolo 115, paragrafo 1), lettera b), dell'articolo 116, paragrafo 1), lettera b), dell'articolo 116, paragrafo 2 e dell'articolo 116, paragrafo 3, lettera a), da parte di un veterinario o di qualsiasi persona autorizzata a consegnare medicinali veterinari negli Stati membri;

b) importazione parallela di medicinali veterinari da parte di un fabbricante o di un distributore autorizzato in uno Stato membro che sia indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il medicinale veterinario importato e il medicinale di riferimento nazionale hanno:

i) la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti e la stessa forma farmaceutica;

ii) gli stessi effetti terapeutici e le stesse specie bersaglio.

Il medicinale di riferimento nazionale e il medicinale veterinario importato parallelamente devono essere stati armonizzati conformemente all'articolo 69 o all'articolo 70, ovvero essere stati autorizzati conformemente agli articoli 46 e 48;

c) distribuzione parallela dei medicinali veterinari da parte di un distributore, indipendentemente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Le domande di autorizzazione per tali attività sono presentate alle autorità nazionali competenti per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), e all'Agenzia per le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, lettera c).

Le autorità competenti e l'Agenzia registrano l'autorizzazione all'importazione parallela o alla distribuzione parallela che hanno rilasciato nella banca dati dei medicinali veterinari stabilita conformemente all'articolo 51.

3. Il medicinale veterinario importato parallelamente o distribuito parallelamente viene immesso in commercio nell'imballaggio e con l'etichettatura redatti nella lingua o nelle lingue determinate da ogni Stato membro di importazione o di distribuzione.

4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, l'autorizzazione non è necessaria per:

a) l'importazione di medicinali veterinari da parte di un veterinario prestatore di servizi in base all'articolo 114;

b) il trasporto da parte del detentore di un animale da compagnia di medicinali veterinari necessari per curarlo che non siano medicinali immunologici e per un massimo di tre mesi di cura.

Emendamento 169

Proposta di regolamento Articolo 56 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 56 ter

Domande di autorizzazione all'importazione

1. La domanda di autorizzazione all'importazione di cui all'articolo 56 bis, paragrafo 1, lettera a), è presentata all'autorità competente dello Stato membro dell'importatore.

Tali autorizzazioni sono rilasciate per una sola operazione.

Ogni modifica delle informazioni presentate per l'autorizzazione è comunicata all'autorità competente che modifica di conseguenza l'autorizzazione iniziale, se necessario.

La domanda di autorizzazione all'importazione contiene almeno le seguenti informazioni:

a) la denominazione del medicinale veterinario, il relativo dosaggio, la forma farmaceutica e le indicazioni terapeutiche;

b) lo Stato membro di origine e i dettagli concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) i dettagli relativi al distributore incaricato della vendita del prodotto;

d) i quantitativi importati.

2. La domanda di autorizzazione all'importazione di cui all'articolo 56 bis, paragrafo 1, lettera b), è presentata all'autorità competente dello Stato membro dell'importatore.

Tali autorizzazioni sono rilasciate per un periodo di cinque anni.

Ogni modifica delle informazioni presentate per l'autorizzazione è

comunicata all'autorità competente che modifica di conseguenza l'autorizzazione iniziale, se necessario.

La domanda di autorizzazione all'importazione parallela contiene almeno le seguenti informazioni:

a) la denominazione del medicinale veterinario, il relativo dosaggio e la forma farmaceutica;

b) i dettagli relativi al medicinale veterinario importato e al medicinale autorizzato nello Stato membro di importazione nonché i dettagli relativi alla natura della rietichettatura;

c) il nome o la ragione sociale del richiedente;

d) il nome o la ragione sociale o il logo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento e del prodotto importato;

e) i dettagli relativi al sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari devono essere rietichettati;

f) il nome della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;

g) una dichiarazione dalla quale risulti che il richiedente è indipendente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Una domanda di autorizzazione all'importazione di cui all'articolo 56 bis, paragrafo 1, lettera c), è presentata all'Agenzia.

Tali autorizzazioni sono rilasciate per un periodo di cinque anni.

Ogni modifica delle informazioni presentate per l'autorizzazione è comunicata all'Agenzia che modifica di conseguenza l'autorizzazione iniziale, se necessario.

La domanda contiene le informazioni concernenti:

a) il nome o la ragione sociale del richiedente, del fabbricante interessato al processo di rietichettatura e del distributore parallelo;

b) il nome della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza;

c) lo Stato membro di origine e di destinazione.

4. L'autorità competente o l'Agenzia possono sospendere o revocare le autorizzazioni di importazione parallela o di distribuzione parallela se le disposizioni dell'articolo 56 bis e dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo non sono più soddisfatte o se il prodotto presenta un rischio per la salute umana o animale o per l'ambiente.

Emendamento 170

Proposta di regolamento Articolo 57 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 57 bis

Successiva conversione in autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata

1. Al termine della procedura decentrata di cui all'articolo 46, della procedura di mutuo riconoscimento di cui all'articolo 48 o della procedura di armonizzazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 69, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può presentare una domanda di conversione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per il medicinale veterinario in autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata rilasciata dalla Commissione con validità in tutta l'Unione.

2. La domanda di conversione in autorizzazione all'immissione in

commercio mediante procedura centralizzata è presentata all'Agenzia e include quanto segue:

a) un elenco di tutte le decisioni di rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio riguardanti tale medicinale veterinario;

b) un elenco delle variazioni introdotte dopo il rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione;

c) una relazione di sintesi su dati di farmacovigilanza.

3. Entro 30 giorni dalla ricezione dei documenti elencati al paragrafo 2, la Commissione elabora un progetto di decisione di rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione in conformità della relazione di valutazione di cui all'articolo 46, paragrafo 3, all'articolo 48, paragrafo 4, e all'articolo 69, paragrafo 3, o, se opportuno, in conformità di una relazione di valutazione aggiornata, un riassunto delle caratteristiche del prodotto, un'etichettatura e il foglietto illustrativo.

4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata.

Il presente articolo si applica soltanto ai medicinali veterinari che sono stati autorizzati mediante procedura di mutuo riconoscimento, procedura decentrata o procedura di armonizzazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dopo la data di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 171

**Proposta di regolamento
Articolo 64 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. Se una domanda di variazione soddisfa i requisiti di cui all'articolo 61, l'autorità competente o l'Agenzia, oppure un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, conferma la ricezione di una domanda completa.

Emendamento

1. Se una domanda di variazione soddisfa i requisiti di cui all'articolo 61, l'autorità competente o l'Agenzia, oppure un'autorità competente designata in conformità all'articolo 63, paragrafo 3, conferma la ricezione di una domanda completa **entro 15 giorni**.

Emendamento 172

**Proposta di regolamento
Articolo 68**

Testo della Commissione

Fase preparatoria dell'esercizio di armonizzazione

Emendamento

Fase preparatoria dell'esercizio di armonizzazione

- 1 bis. Un singolo titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio o un gruppo di titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio possono chiedere, ai sensi dell'articolo 69, l'armonizzazione delle diverse autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio che sono state concesse per un particolare medicinale veterinario.

-1 ter. Un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto è elaborato per il particolare medicinale veterinario per il quale sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in diversi Stati membri. Il gruppo di coordinamento elabora regole dettagliate per la procedura di armonizzazione.

-1 quater. Le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio possono essere armonizzate con le autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura decentrata e/o mediante mutuo riconoscimento se riguardano lo stesso prodotto o se riguardano prodotti essenzialmente simili.

1. *Un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto è elaborato* secondo la procedura di cui all'articolo 69 per i medicinali veterinari diversi dai medicinali veterinari omeopatici, aventi la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle loro sostanze attive e la stessa forma farmaceutica e per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in diversi Stati membri prima del **1° gennaio 2004 ("medicinali simili")**.

2. Ai fini della determinazione della composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive, i diversi sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi e derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, a meno che non abbiano proprietà notevolmente diverse per quanto concerne la sicurezza o l'efficacia.

1. *Le condizioni di impiego armonizzate di cui all'articolo 69, paragrafo 4, sono elaborate* secondo la procedura di cui all'articolo 69 per i **gruppi di** medicinali veterinari *essenzialmente simili*, diversi dai medicinali veterinari omeopatici, aventi la stessa composizione qualitativa e quantitativa delle loro sostanze attive e la stessa forma farmaceutica, **che sono risultati essere bioequivalenti (medicinali "essenzialmente simili")** e per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in diversi Stati membri prima **dell'entrata in vigore del presente regolamento**.

2. Ai fini della determinazione della composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze attive, i diversi sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi e derivati di una sostanza attiva sono considerati come la stessa sostanza attiva, a meno che non abbiano proprietà notevolmente diverse per quanto concerne la sicurezza o l'efficacia.

Emendamento 173

Proposta di regolamento Articolo 69

Testo della Commissione

Procedura di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto

1. Entro il [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] l'autorità competente fornisce al gruppo di coordinamento gli elenchi di tutti i prodotti per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio **prima del 1° gennaio 2004**.

2. Il gruppo di coordinamento stabilisce gruppi di **prodotti** simili. Per **ciascun gruppo** di prodotti simili, il gruppo di coordinamento nomina un membro che funge da relatore.

Emendamento

Procedura di armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto

1. Entro il [12 months after the date of application of this Regulation for OP to insert the actual date] l'autorità competente fornisce al gruppo di coordinamento gli elenchi di tutti i prodotti per i quali sono state rilasciate autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio.

2. Il gruppo di coordinamento stabilisce gruppi di **prodotti essenzialmente** simili **secondo quanto stabilito all'articolo 68, paragrafo 4, lettera b)**. Per **ciascuno di tali gruppi** di prodotti **essenzialmente** simili, il gruppo di coordinamento nomina un

3. Entro 120 giorni dalla sua nomina, il relatore presenta al gruppo di coordinamento una relazione *sulla possibile armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari simili del gruppo e propone un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.*

4. *I riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari* contengono *tutte* le seguenti informazioni:

a) tutte le specie menzionate nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti simili del gruppo;

b) tutte le indicazioni terapeutiche *menzionate* nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti simili del gruppo;

c) *il* tempo di attesa *più breve fra quelli indicati nei riassunti delle caratteristiche del prodotto.*

5. Alla presentazione di una relazione, il gruppo di coordinamento delibera a maggioranza dei voti espressi dai membri del gruppo di coordinamento rappresentati alla riunione. Il relatore registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa gli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

6. In caso di parere favorevole all'adozione *di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto*, ciascuno Stato membro modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità

membro che funge da relatore.

3. Entro 120 giorni dalla sua nomina, il relatore presenta al gruppo di coordinamento una relazione *in cui propone l'armonizzazione delle condizioni che regolano l'impiego dei gruppi di medicinali veterinari essenzialmente simili o delle autorizzazioni all'immissione in commercio di un particolare medicinale veterinario.*

4. *Le condizioni di impiego armonizzate* contengono *almeno* le seguenti informazioni:

a) tutte le specie menzionate nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti *essenzialmente* simili del gruppo;

b) tutte le indicazioni terapeutiche *e la posologia menzionate* nelle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri per i prodotti *essenzialmente* simili del gruppo;

c) *un* tempo di attesa *che garantisca l'adeguata protezione dei consumatori;*

c bis) precauzioni speciali per l'impatto sull'ambiente.

4 bis. Oltre alle condizioni di impiego possono essere armonizzati altri elementi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'insieme relativo alla qualità dei dati.

5. Alla presentazione di una relazione, il gruppo di coordinamento delibera a maggioranza dei voti espressi dai membri del gruppo di coordinamento rappresentati alla riunione. Il relatore registra l'accordo, chiude il procedimento e ne informa gli Stati membri e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

6. In caso di parere favorevole all'adozione delle *condizioni di impiego armonizzate*, ciascuno Stato membro modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio *o le autorizzazioni*

all'accordo entro 30 giorni dalla ricezione delle informazioni relative all'accordo dal relatore.

all'immissione in commercio dei prodotti sul loro territorio, in modo che gli elementi di cui al paragrafo 4, quando già presenti nei riassunti delle caratteristiche di un prodotto appartenente al gruppo, siano in conformità all'accordo entro 30 giorni dalla ricezione delle informazioni relative all'accordo dal relatore. Dopo il rilascio del parere favorevole all'adozione delle condizioni di impiego armonizzate, le autorizzazioni all'immissione in commercio per un particolare prodotto possono essere considerate autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura di mutuo riconoscimento concesse a norma del presente regolamento.

7. In caso di parere sfavorevole, si applica la procedura di cui all'articolo 49.

7. In caso di parere sfavorevole, si applica la procedura di cui all'articolo 49.

Emendamento 174

Proposta di regolamento Articolo 70

Testo della Commissione

Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto in seguito ad una nuova valutazione

1. In deroga all'articolo 69, il comitato può raccomandare alla Commissione gruppi di medicinali veterinari simili per i quali è necessaria una nuova valutazione scientifica prima che **venga elaborato un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.**

Emendamento

Armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto in seguito ad una nuova valutazione

1. In deroga all'articolo 69, **e laddove l'armonizzazione delle condizioni di impiego di un gruppo di prodotti sia nell'interesse della salute pubblica o animale a livello di Unione**, il comitato può raccomandare alla Commissione gruppi di medicinali veterinari simili per i quali è necessaria una nuova valutazione scientifica prima che **vengano elaborate le condizioni di impiego armonizzate.**

1 bis. Ai fini dell'armonizzazione ai sensi del presente articolo, i medicinali veterinari simili fanno riferimento a medicinali, non tutti bioequivalenti e diversi dai medicinali omeopatici, che hanno la stessa sostanza attiva o le stesse sostanze attive e la stessa forma farmaceutica o a una serie di medicinali

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, decisioni sui gruppi di prodotti per i quali è necessaria una nuova valutazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari **autorizzati prima del 20 luglio 2000 e i medicinali veterinari autorizzati dopo tale data, ma che si sono rivelati potenzialmente dannosi per l'ambiente nel corso della valutazione sul rischio ambientale, sono sottoposti a una nuova valutazione prima dell'elaborazione di un riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto.**

4. Ai fini dei paragrafi 1 e 3, si applica la procedura di deferimento nell'interesse dell'Unione a norma degli articoli da 84 a 87.

veterinari appartenenti alla stessa classe terapeutica.

2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, decisioni sui gruppi di prodotti per i quali è necessaria una nuova valutazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari **che non sono stati sottoposti a una valutazione dei rischi ambientali nell'Unione sono valutati conformemente all'allegato II prima dell'elaborazione delle condizioni di impiego armonizzate. A tal fine, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio aggiornano di conseguenza la documentazione citata all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b).**

3 bis. In deroga all'articolo 69, i medicinali veterinari antimicrobici sono rivalutati entro i cinque anni successivi all'entrata in vigore del presente regolamento.

4. Ai fini dei paragrafi 1, 3 e 3 bis, si applica la procedura di deferimento nell'interesse dell'Unione a norma degli articoli da 84 a 87.

Emendamento 175

Proposta di regolamento Articolo 71

Testo della Commissione

Posizione dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Su richiesta del gruppo di coordinamento o dell'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti inclusi in un gruppo di prodotti simili, selezionati per l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, presentano le informazioni relative ai loro prodotti.

Emendamento

Posizione dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Su richiesta del gruppo di coordinamento o dell'Agenzia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti inclusi in un gruppo di prodotti simili, selezionati per l'armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto, **o i titolari di un particolare prodotto selezionato per l'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in**

commercio, presentano le informazioni relative ai loro prodotti.

Emendamento 176

Proposta di regolamento Articolo 72 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio elaborano e mantengono un sistema per la raccolta di informazioni *sui rischi* dei medicinali veterinari per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente, *che consenta loro di* adempiere alle *proprie* responsabilità in materia di farmacovigilanza indicate agli articoli 73, 76 e 77 ("sistema di farmacovigilanza").

Emendamento

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio *assicurano che il rapporto rischio/beneficio dei medicinali veterinari autorizzati sia valutato su base continuativa e che siano adottate opportune misure da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per garantire che tale rapporto resti positivo per i medicinali veterinari autorizzati. A tal fine, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio* elaborano e mantengono un sistema per la raccolta, *l'esame, la valutazione e la comunicazione* di informazioni *sugli eventi avversi* dei medicinali veterinari per la sanità pubblica e animale e per l'ambiente. *Il sistema mira a coordinare le misure necessarie ad* adempiere alle responsabilità in materia di farmacovigilanza indicate agli articoli 73, 76 e 77 ("sistema di farmacovigilanza").

Emendamento 177

Proposta di regolamento Articolo 72 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti e l'Agenzia provvedono alla supervisione dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Emendamento

2. Le autorità competenti e l'Agenzia provvedono alla supervisione dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio *e non hanno conflitti di interesse con riferimento al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Emendamento 178

Proposta di regolamento Articolo 73 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Gli Stati membri, la Commissione, l'Agenzia e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio **collaborano all'istituzione e al mantenimento di** un sistema di monitoraggio della sicurezza dei medicinali veterinari autorizzati, che consenta loro di adempiere alle proprie responsabilità indicate **agli articoli 77 e 79 ("sistema di farmacovigilanza dell'Unione")**.

Emendamento

1. Gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia **collaborano all'istituzione, all'interconnessione e all'ulteriore sviluppo dei loro sistemi di monitoraggio della sicurezza, dell'efficacia e della qualità** dei medicinali veterinari autorizzati, **onde** adempiere alle proprie responsabilità indicate **all'articolo 79. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio istituiscono e mantengono un sistema di monitoraggio della sicurezza, dell'efficacia e della qualità dei loro prodotti, che consenta loro di adempiere alle proprie responsabilità indicate agli articoli 77 e 78.**

Emendamento 179

Proposta di regolamento Articolo 73 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le autorità competenti, l'Agenzia e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mettono a disposizione dei professionisti del settore sanitario e dei detentori di animali diversi mezzi perché possano segnalare loro i seguenti eventi, considerati associati e meno al prodotto ("eventi avversi"):

a) qualsiasi reazione avversa e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario o umano;

Emendamento

2. Le autorità competenti, l'Agenzia e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mettono a disposizione dei professionisti del settore sanitario, dei detentori di animali, **delle autorità ambientali degli Stati membri e di altri soggetti interessati** diversi mezzi perché possano segnalare loro i seguenti eventi, considerati associati e meno al prodotto ("eventi avversi"):

a) qualsiasi reazione avversa e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario o umano, **a prescindere dalla possibilità o meno che l'evento sia connesso al prodotto e dalla possibilità o meno che il prodotto sia stato somministrato conformemente al**

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**;

c) qualsiasi **incidente ambientale osservato** in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale;

d) qualsiasi violazione del tempo di attesa in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario **o umano** a un animale;

e) qualsiasi reazione avversa a un medicinale veterinario nell'uomo;

f) qualsiasi scoperta di una sostanza attiva in un prodotto di un animale destinato alla produzione alimentare superiore ai livelli di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009.

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario, **compresi potenziali segni di resistenza agli antimicrobici, in seguito al suo impiego su un animale**;

c) qualsiasi **effetto avverso, imprevisto o non intenzionale nell'ambiente (anche per quanto riguarda le acque di superficie e le acque sotterranee)** in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale;

d) qualsiasi violazione del tempo di attesa in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;

e) qualsiasi reazione avversa a un medicinale veterinario nell'uomo;

f) qualsiasi scoperta di una sostanza attiva in un prodotto di un animale destinato alla produzione alimentare superiore ai livelli di residui stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009;

f bis) qualsiasi sospetta trasmissione non intenzionale di un agente infettivo attraverso un medicinale veterinario.

Emendamento 180

Proposta di regolamento

Articolo 73 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Le autorità competenti e l'Agenzia, oltre agli eventi di cui al paragrafo 2, mettono a disposizione dei professionisti del settore sanitario e dei detentori di animali diversi mezzi per segnalare loro qualsiasi reazione in un animale a un medicinale per uso umano.

Emendamento 181

Proposta di regolamento

Articolo 73 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 73 bis

Entro sei mesi prima della data di applicazione del presente regolamento, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio su uno studio di fattibilità relativo a un sistema di riesame basato sulle sostanze (monografie) e ad altre possibili alternative per la valutazione del rischio ambientale dei medicinali veterinari, corredandola, se del caso, di una proposta legislativa.

Emendamento 182

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati di farmacovigilanza").

1. L'Agenzia istituisce e mantiene una banca dati di farmacovigilanza dell'Unione sui medicinali veterinari ("banca dati di farmacovigilanza") legata alla banca dati sui medicinali veterinari. ***La banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari è l'unico punto di raccolta dati degli eventi avversi segnalati dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Il mantenimento della banca dati comprende l'archiviazione elettronica delle segnalazioni originali, delle successive segnalazioni pertinenti e il costante controllo di qualità dei dati.***

Emendamento 183

Proposta di regolamento Articolo 74 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. L'Agenzia elabora, in **collaborazione** con gli Stati membri e la Commissione, le specifiche funzionali della banca dati di farmacovigilanza.

Emendamento

2. L'Agenzia elabora, in **consultazione** con gli Stati membri, la Commissione e **le parti interessate**, le specifiche funzionali della banca dati di farmacovigilanza. **Esse comprendono i dati di monitoraggio ambientale che segnalano gli effetti indesiderati sulle specie non bersaglio nell'ecosistema ed estendono le fonti di input al sistema di farmacovigilanza includendo l'osservazione e il monitoraggio da parte di specialisti che non sono necessariamente veterinari.**

Emendamento 184

**Proposta di regolamento
Articolo 74 – paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza vengano caricate e rese accessibili conformemente all'articolo 75.

Emendamento

3. L'Agenzia provvede affinché le informazioni trasmesse alla banca dati di farmacovigilanza vengano caricate e rese accessibili **al pubblico** conformemente all'articolo 75.

Emendamento 185

**Proposta di regolamento
Articolo 74 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. L'Agenzia provvede affinché sia garantito il trasferimento delle informazioni tra la banca dati di farmacovigilanza e le banche dati di farmacovigilanza nazionali dei singoli Stati membri.

Emendamento 186

Proposta di regolamento

Articolo 75 – paragrafo 3 – lettera a

Testo della Commissione

a) il numero di eventi avversi segnalati ogni anno, suddivisi per prodotto, specie animale e tipo di evento avverso;

Emendamento

a) il numero di eventi avversi segnalati ogni anno, suddivisi per ***tipo di prodotto e sostanza attiva***, specie animale e tipo di evento avverso;

Emendamento 187

Proposta di regolamento

Articolo 75 – paragrafo 3 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) le informazioni sull'incidenza degli eventi avversi.

Emendamento 188

Proposta di regolamento

Articolo 75 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Gli operatori sanitari hanno accesso alla banca dati di farmacovigilanza per quanto riguarda le seguenti informazioni:

a) il numero di eventi avversi segnalati ogni anno, suddivisi per prodotto, specie animale e tipo di evento avverso;

b) le dichiarazioni precedenti compiute riguardo allo stesso prodotto e il numero di casi per specie segnalati negli ultimi sei mesi;

c) le informazioni sui risultati del sistema di individuazione dei segnali per i medicinali veterinari e i gruppi di prodotti.

Emendamento 189

Proposta di regolamento Articolo 76 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti registrano nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi che ***sono stati segnalati*** loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nel territorio del loro Stato membro, entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione ***dell'evento*** avverso.

Emendamento

1. Le autorità competenti registrano e ***valutano*** nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi ***di cui vengono a conoscenza ai sensi dell'articolo 73 e che si verificano nel territorio del loro Stato membro e li inseriscono immediatamente, ma non oltre 15 giorni dal ricevimento dell'informazione, nella banca dati di farmacovigilanza. Le autorità competenti registrano qualsiasi grave evento avverso per gli animali, qualsiasi reazione avversa a un medicinale veterinario nell'uomo o gli incidenti ambientali osservati in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale*** entro 15 giorni dal ricevimento della segnalazione ***di un tale evento*** avverso.

Emendamento 190

Proposta di regolamento Articolo 76 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nella banca dati di farmacovigilanza tutti gli eventi avversi che sono stati segnalati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nell'Unione o in un paese terzo in relazione ai loro medicinali veterinari autorizzati, entro 30 giorni dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso.

Emendamento

2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano nella banca dati di farmacovigilanza e ***valutano*** tutti gli eventi avversi che sono stati segnalati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali e che si sono verificati nell'Unione o in un paese terzo in relazione ai loro medicinali veterinari autorizzati. ***Un grave evento avverso per gli animali, una reazione***

avversa negli essere umani a un medicinale veterinario e gli incidenti ambientali osservati in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario ad un animale devono essere segnalati entro 15 giorni dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso. Eventi avversi meno gravi relativi all'impiego di medicinali veterinari sono segnalati entro 42 giorni dal ricevimento dell'informazione. In caso di eventi avversi osservati nelle sperimentazioni cliniche si applicano obblighi diversi, come specificato nelle linee guida di buona prassi clinica per le sperimentazioni cliniche.

Emendamento 191

Proposta di regolamento Articolo 76 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Le autorità competenti possono, di propria iniziativa o su richiesta dell'Agenzia, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di **raccogliere** dati specifici di farmacovigilanza, in **particolare** riguardo all'impiego di un medicinale veterinario in determinate specie animali, nel contesto della sanità pubblica e animale, della sicurezza delle persone che somministrano il prodotto **e** della tutela dell'ambiente. L'autorità indica dettagliatamente i motivi della richiesta e ne informa le altre autorità competenti e l'Agenzia.

Emendamento

3. Le autorità competenti possono, di propria iniziativa o su richiesta dell'Agenzia, chiedere al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di **fornire** dati specifici di farmacovigilanza, **quali informazioni in merito alle valutazioni in corso sul rapporto rischi/benefici** riguardo all'impiego di un medicinale veterinario in determinate specie animali, nel contesto della sanità pubblica e animale, della sicurezza delle persone che somministrano il prodotto **o** della tutela dell'ambiente. L'autorità indica dettagliatamente i motivi della richiesta e ne informa le altre autorità competenti e l'Agenzia.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a ottemperare a tale richiesta entro un'opportuna scadenza fissata dall'autorità competente.

Emendamento 192

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della farmacovigilanza dei prodotti per i quali detiene un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è responsabile della farmacovigilanza dei prodotti per i quali detiene un'autorizzazione all'immissione in commercio **e compie tutti i passi opportuni per incoraggiare i professionisti del settore sanitario e i detentori di animali a segnalare gli eventi avversi.**

Emendamento 193

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Se i compiti di farmacovigilanza sono stati affidati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad una terza parte, **tali accordi sono definiti dettagliatamente** nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

Emendamento

2. Se i compiti di farmacovigilanza sono stati affidati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ad una terza parte **(contraente), le responsabilità di entrambe le parti sono definite esplicitamente in un contratto e** nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.

Emendamento 194

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a controllare regolarmente che il contraente stia svolgendo il lavoro conformemente a quanto prescritto nel contratto.

Emendamento 195

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha a sua disposizione, in modo permanente, una **o più persone** adeguatamente **qualificate, responsabili** della farmacovigilanza. **Queste persone risiedono e lavorano** nell'Unione. **Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio designa una sola persona qualificata per ogni fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza.**

Emendamento

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha a sua disposizione, in modo permanente, una **persona** adeguatamente **qualificata, responsabile** della farmacovigilanza. **Tale persona risiede e lavora** nell'Unione. **La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza può delegare specifici settori di attività a personale adeguatamente formato ma rimane responsabile del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del profilo di sicurezza dei suoi medicinali veterinari.**

Emendamento 196

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Se i compiti della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza indicati all'articolo 78 sono stati affidati a terzi, **tali** accordi sono **definiti nel** contratto.

Emendamento

4. Se i compiti della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza indicati all'articolo 78 sono stati affidati a terzi, **gli** accordi **pertinenti** sono **fissati in modo esplicito in un** contratto.

Emendamento 197

Proposta di regolamento Articolo 77 – paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare informazioni al pubblico

Emendamento

6. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare informazioni al pubblico

riguardo agli eventi avversi connessi al medicinale veterinario, senza **notificare precedentemente la sua intenzione** alla o alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio o all'Agenzia, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata di autorizzazione.

riguardo agli eventi avversi **e ai potenziali problemi di farmacovigilanza** connessi al medicinale veterinario, senza **inviare anticipatamente una copia di tale comunicazione** alla o alle autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio o all'Agenzia, se l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata in conformità alla procedura centralizzata di autorizzazione.

Emendamento 198

Proposta di regolamento Articolo 77 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 77 bis

Fascicolo di riferimento unico

L'organizzazione delle operazioni di farmacovigilanza effettuate dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio è descritta in un fascicolo di riferimento unico soggetto all'autorizzazione degli Stati membri. Le procedure di valutazione uniche di tali autorizzazioni sono definite dagli Stati membri e le decisioni che ne derivano sono riconosciute in tutta l'Unione.

L'autorità competente adotta una decisione in merito a tale autorizzazione entro i 90 giorni successivi al ricevimento di una domanda completa.

Il fascicolo di riferimento unico è trasmesso all'autorità competente dello Stato membro in cui la persona qualificata designata dal titolare dell'autorizzazione effettua le operazioni descritte in tale fascicolo. L'autorità competente interessata comunica la sua decisione al titolare dell'autorizzazione e la registra nella banca dati dell'Unione sui medicinali veterinari unitamente a una copia del relativo fascicolo di

riferimento unico.

Il titolare dell'autorizzazione presenta altresì all'autorità competente ogni modifica sostanziale del suo fascicolo di riferimento unico.

Emendamento 199

Proposta di regolamento Articolo 78

Testo della Commissione

Persona qualificata responsabile della farmacovigilanza

Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 3, *svolgono i* seguenti compiti:

a) elaborano e mantengono una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio *per il medicinale veterinario cui è stata rilasciata l'autorizzazione* ("fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza") per tutti i prodotti sotto la loro responsabilità;

b) assegnano numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e comunicano *tale* numero *per ciascun prodotto* alla banca dati sui medicinali;

c) informano le autorità competenti e l'Agenzia sul luogo in cui opera la persona qualificata e su dove il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è disponibile nell'Unione;

d) elaborano e mantengono un sistema che garantisca che tutti gli eventi avversi portati all'attenzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano raccolti e registrati in modo da essere accessibili in almeno un sito dell'Unione;

Emendamento

Persona qualificata responsabile della farmacovigilanza

Le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza di cui all'articolo 77, paragrafo 3, *assicurano lo svolgimento dei* seguenti compiti:

a) elaborano e mantengono una descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza utilizzato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ("fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza") per tutti i prodotti sotto la loro responsabilità;

b) assegnano numeri di riferimento al fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e comunicano *il* numero *pertinente* alla banca dati sui medicinali *per ciascun prodotto*;

c) informano le autorità competenti e l'Agenzia sul luogo in cui opera la persona qualificata e su dove il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza è disponibile nell'Unione;

d) elaborano e mantengono un sistema che garantisca che tutti gli eventi avversi, *anche relativi a specie non bersaglio e all'ambiente*, portati all'attenzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano raccolti e registrati in modo da essere accessibili in almeno un sito dell'Unione;

- e) preparano le relazioni sugli eventi avversi cui all'articolo 76;
- f) provvedono affinché le relazioni sugli eventi avversi rilevati siano registrate nella banca dati di farmacovigilanza;
- g) provvedono affinché a tutte le richieste delle autorità competenti o dell'Agenzia per ottenere le informazioni supplementari necessarie alla valutazione del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario sia risposto in modo completo e rapido, anche fornendo informazioni sul volume delle vendite o sulle prescrizioni del medicinale veterinario in questione;
- h) forniscono alle autorità competenti o all'Agenzia qualsiasi altra informazione rilevante per individuare un cambiamento del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario, comprese informazioni rilevanti sugli studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio;
- i) valutano tutte le informazioni mediante il sistema di farmacovigilanza, esaminano le opzioni per minimizzare e prevenire i rischi e adottano misure adeguate, se necessario;
- j) controllano il sistema di farmacovigilanza e provvedono affinché sia elaborato e applicato, se necessario, un piano d'azione correttivo appropriato;
- k) assicurano che tutto il personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza riceva una formazione *continua*;
- l) comunicano alle autorità competenti e all'Agenzia qualsiasi misura di regolamentazione adottata in un paese terzo e basata su dati di farmacovigilanza, entro 15 giorni dal ricevimento di tali informazioni.

- e) preparano le relazioni sugli eventi avversi cui all'articolo 76;
- f) provvedono affinché le relazioni sugli eventi avversi rilevati siano registrate nella banca dati di farmacovigilanza;
- g) provvedono affinché a tutte le richieste delle autorità competenti o dell'Agenzia per ottenere le informazioni supplementari necessarie alla valutazione del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario sia risposto in modo completo e rapido, anche fornendo informazioni sul volume delle vendite o sulle prescrizioni del medicinale veterinario in questione;
- h) forniscono alle autorità competenti o all'Agenzia qualsiasi altra informazione rilevante per individuare un cambiamento del rapporto rischio/beneficio di un medicinale veterinario, comprese informazioni rilevanti sugli studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio;
- i) valutano tutte le informazioni mediante il sistema di farmacovigilanza, esaminano le opzioni per minimizzare e prevenire i rischi e adottano misure adeguate, se necessario;
- j) controllano il sistema di farmacovigilanza e provvedono affinché sia elaborato e applicato, se necessario, un piano d'azione correttivo appropriato;
- k) assicurano che tutto il personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza riceva una formazione *su base continuativa e adeguata ai loro compiti; i corsi di formazione sono documentati e la loro efficacia è sottoposta a riesame*;
- l) comunicano alle autorità competenti e all'Agenzia qualsiasi misura di regolamentazione adottata in un *altro Stato membro o in un* paese terzo e basata su dati di farmacovigilanza, entro 15 giorni dal ricevimento di tali informazioni.

l bis) effettuano per ogni prodotto un esame annuale del rapporto rischi/benefici tenendo conto di tutti i dati sulla sorveglianza nell'ambito della

farmacovigilanza disponibili sul prodotto interessato, tra cui il monitoraggio dei segnali di farmacovigilanza. Tale esame è documentato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e l'esito è registrato nella banca dati di farmacovigilanza. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce la documentazione comprovante l'esito dell'esame su richiesta dell'autorità nazionale competente o durante un'ispezione effettuata a norma dell'articolo 128;

l ter) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad assicurare che la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza sia autorizzata a mantenere e sviluppare ulteriormente il sistema di farmacovigilanza e a garantire il rispetto dei requisiti.

Emendamento 200

Proposta di regolamento Articolo 79 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti valutano tutti gli eventi avversi comunicati loro dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali, gestiscono i rischi e adottano le misure di cui agli articoli da 130 a 135 relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, se necessario.

Emendamento

1. Le autorità competenti valutano tutti gli eventi avversi comunicati loro dai **titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio**, dai professionisti del settore sanitario e dai detentori di animali, gestiscono i rischi e adottano le misure di cui agli articoli da 130 a 135 relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, se necessario.

Emendamento 201

Proposta di regolamento Articolo 79 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Le autorità competenti e l'Agenzia

Emendamento

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.

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. ***Le autorità competenti e l'Agenzia garantiscono che i veterinari ricevano un riscontro sugli eventi avversi segnalati, nonché un riscontro regolare su tutte le reazioni avverse segnalate.***

Emendamento 203

Proposta di regolamento Articolo 80 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Un'autorità competente può delegare qualsiasi compito ad essa affidato a norma dell'articolo 79 ad un'autorità competente di un altro Stato membro, previo accordo scritto di quest'ultimo.

Emendamento

1. Un'autorità competente può delegare qualsiasi compito ad essa affidato a norma dell'articolo 79 ad un'autorità ***pubblica*** competente di un altro Stato membro, previo accordo scritto di quest'ultimo.

Emendamento 204

Proposta di regolamento Articolo 81

Testo della Commissione

Processo di gestione dei segnali

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").

2. Le autorità competenti e l'Agenzia stabiliscono gruppi di medicinali veterinari

Emendamento

Processo di gestione dei segnali

1. ***I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, 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").

Le autorità competenti e l'Agenzia stabiliscono gruppi di medicinali veterinari

per i quali il processo di gestione dei segnali può essere combinato in modo da poter individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente.

3. L'Agenzia e il gruppo di **coordinamento** si accordano sulla suddivisione delle attività di monitoraggio dei dati relativi ai gruppi di medicinali veterinari registrati nella banca dati di farmacovigilanza. Per ciascun gruppo di medicinali veterinari si nomina un'autorità competente o l'Agenzia come responsabile del suo monitoraggio ("autorità capofila").

4. I risultati del processo di gestione dei segnali sono concordati dalle autorità competenti e, se del caso, dall'Agenzia. L'autorità capofila registra i risultati nella banca dati di farmacovigilanza.

5. Se necessario, in base ai risultati del processo di gestione dei segnali di cui al paragrafo 4, le autorità competenti o la Commissione adottano le misure opportune come previsto negli articoli da 130 a 135.

per i quali il processo di gestione dei segnali può essere combinato in modo da poter individuare i rischi per la sanità pubblica e animale e per la tutela dell'ambiente.

3. L'Agenzia e il gruppo di **farmacovigilanza veterinaria** si accordano sulla suddivisione delle attività di monitoraggio dei dati relativi ai gruppi di medicinali veterinari registrati nella banca dati di farmacovigilanza. Per ciascun gruppo di medicinali veterinari si nomina un'autorità competente o l'Agenzia come responsabile del suo monitoraggio ("autorità capofila").

4. ***Dal momento che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio rappresentano la principale fonte di competenze e informazioni in merito ai prodotti sotto la loro responsabilità, l'autorità capofila potrebbe, se necessario, consultarli durante il processo di gestione dei segnali.***

I risultati del processo di gestione dei segnali sono concordati dalle autorità competenti e, se del caso, dall'Agenzia. L'autorità capofila registra i risultati nella banca dati di farmacovigilanza.

5. Se necessario, in base ai risultati del processo di gestione dei segnali di cui al paragrafo 4, le autorità competenti o la Commissione adottano le misure opportune come previsto negli articoli da 130 a 135.

Emendamento 205

Proposta di regolamento Articolo 82 – paragrafo 1

Testo della Commissione

Prima della scadenza del periodo di validità di **tre** anni, le autorizzazioni all'immissione in commercio per un mercato limitato rilasciate in conformità all'articolo 21 sono riesaminate su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Dopo il

Emendamento

Prima della scadenza del periodo di validità di **cinque** anni, le autorizzazioni all'immissione in commercio per un mercato limitato rilasciate in conformità all'articolo 21 sono riesaminate su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Dopo il

primo riesame, esse sono riesaminate ogni cinque anni.

primo riesame, esse sono, *se necessario*, riesaminate ogni cinque anni.

Emendamento 206

Proposta di regolamento Articolo 83

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 83

soppresso

Procedura di riesame di un'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali

1. Prima della scadenza del periodo di validità di un anno, le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in conformità all'articolo 22 sono riesaminate su domanda del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. La domanda di riesame è presentata all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione o all'Agenzia almeno tre mesi prima della scadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Se è stata presentata una domanda di riesame, l'autorizzazione all'immissione in commercio rimane valida finché l'autorità competente o la Commissione adotta una decisione al riguardo.

4. L'autorità competente o la Commissione può rilasciare in qualsiasi momento un'autorizzazione all'immissione in commercio valida per un periodo illimitato, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmetta i dati mancanti garantendo la fornitura dei dati completi sulla sicurezza e sull'efficacia di cui all'articolo 22, paragrafo 1.

Emendamento 207

Proposta di regolamento Articolo 88 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 5, i medicinali veterinari omeopatici che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 89 e che non sono medicinali veterinari omeopatici immunologici sono registrati conformemente all'articolo 90.

Emendamento

1. In deroga all'articolo 5, i medicinali veterinari omeopatici che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 89 e che non sono medicinali veterinari omeopatici immunologici sono registrati conformemente all'articolo 90. ***Il presente articolo non si applica ai medicinali veterinari registrati o approvati conformemente alle disposizioni nazionali prima del 31 dicembre 1993.***

Emendamento 208

**Proposta di regolamento
Articolo 88 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I medicinali veterinari omeopatici non soggetti all'articolo 89, paragrafo 1, sono autorizzati conformemente alle disposizioni generali. Qualora le prove di sicurezza e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici non siano soggette all'articolo 89, paragrafo 1, uno Stato membro può introdurre o mantenere entro il proprio territorio norme specifiche conformemente ai principi e alle caratteristiche in atto in tale Stato membro.

Emendamento 209

**Proposta di regolamento
Articolo 89 – paragrafo 1 – lettera b**

Testo della Commissione

Emendamento

b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sicurezza del medicinale; in particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di

b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sicurezza del medicinale; in particolare, il medicinale non può contenere più di una parte per 10 000 di

tintura madre;

tintura madre, *a meno che i principi del medicinale non siano presenti nella tabella 1 del regolamento (UE) n. 37/2010 con il commento "LMR non richiesto"*;

Emendamento 210

Proposta di regolamento Articolo 90 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) la denominazione scientifica o un'altra denominazione figurante in una farmacopea del/i ceppo/i omeopatico/i, con indicazione delle varie vie di somministrazione, delle forme farmaceutiche e del grado di diluizione da registrare;

Emendamento

a) la denominazione scientifica o un'altra denominazione figurante in una farmacopea ***o documentata in una monografia*** del/i ceppo/i omeopatico/i, con indicazione delle varie vie di somministrazione, delle forme farmaceutiche e del grado di diluizione da registrare;

Emendamento 211

Proposta di regolamento Articolo 91 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) oltre ad un'autorizzazione di fabbricazione, i produttori in questione sono tenuti ad avere la prova e la conferma del rispetto delle buone prassi di fabbricazione (BPF);

Emendamento 212

Proposta di regolamento Articolo 91 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Non deve essere altresì richiesta un'autorizzazione di fabbricazione per la preparazione, il riempimento o i cambiamenti di confezione o di presentazione ove tali processi vengano

effettuati esclusivamente per la fornitura da parte di farmacisti in farmacia o di veterinari in un ambulatorio veterinario.

Emendamento 302

Proposta di regolamento

Articolo 92 – paragrafo 2– lettera c

Testo della Commissione

c) i particolari sul sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari saranno fabbricati o sottoposti a prove;

Emendamento

c) i particolari sul sito di fabbricazione in cui i medicinali veterinari saranno fabbricati o sottoposti a prove, ***compresi i dati su emissioni, scarichi e perdite di sostanza attiva e dei suoi precursori nell'ambiente;***

Emendamento 213

Proposta di regolamento

Articolo 93 – paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Un'autorizzazione di fabbricazione può essere condizionale, soggetta all'obbligo per il richiedente di ***adottare provvedimenti o introdurre procedure specifiche*** entro un dato termine. L'autorizzazione di fabbricazione può essere sospesa qualora tali prescrizioni non vengano rispettate.

Emendamento

5. Un'autorizzazione di fabbricazione può essere condizionale ***ove vengano identificate carenze minori***, soggetta all'obbligo per il richiedente di ***rimediare alle carenze*** entro un dato termine. L'autorizzazione di fabbricazione può essere sospesa qualora tali prescrizioni non vengano rispettate. ***L'autorizzazione di fabbricazione è rifiutata se la fabbricazione provoca rischi inaccettabili per l'ambiente.***

Emendamento 214

Proposta di regolamento

Articolo 98 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) si attiene alle norme dell'Unione in materia di buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari e utilizza come materiali di partenza soltanto le sostanze attive fabbricate conformemente alle norme dell'Unione in materia di buone prassi di fabbricazione dei materiali di partenza;

Emendamento 215

Proposta di regolamento Articolo 104 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Le forniture di piccoli quantitativi di medicinali veterinari da un dettagliante ad un altro non sono considerate una distribuzione all'ingrosso.

3. Le operazioni di acquisto, vendita, importazione o esportazione di medicinali veterinari o qualsiasi altra operazione commerciale concernente tali medicinali, a fini lucrativi o meno, sono soggette al possesso di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari. Tale tipo di autorizzazione non si applica alle operazioni di fornitura, da parte di un fabbricante, di medicinali veterinari da esso fabbricati, né alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari da parte di persone abilitate a esercitare tali attività di vendita conformemente all'articolo 107.

Emendamento 216

Proposta di regolamento Articolo 104 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Sul modello delle buone prassi già esistenti per i medicinali per uso umano, la Commissione adotta, entro 24 mesi dall'entrata in vigore del presente

regolamento, i principi e le linee guida sulle buone prassi di distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari che i grossisti sono tenuti a rispettare.

Emendamento 217

**Proposta di regolamento
Articolo 104 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. I distributori all'ingrosso si riforniscono di medicinali soltanto presso il fabbricante, una persona designata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o persone che possiedono esse stesse l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso.

Emendamento 218

**Proposta di regolamento
Articolo 104 – paragrafo 5 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. I distributori all'ingrosso soddisfano i requisiti di cui all'articolo 105, paragrafo 3, lettere c bis) e c quater), per quanto concerne la fornitura di medicinali.

Emendamento 219

**Proposta di regolamento
Articolo 105 – paragrafo 3 – lettera a**

Testo della Commissione

Emendamento

a) dispone di personale con competenze tecniche e di locali adeguati e sufficienti, rispondenti ai requisiti stabiliti dallo Stato membro interessato per quanto riguarda la conservazione e la manipolazione dei medicinali veterinari;

a) dispone di personale con competenze tecniche e di locali adeguati e sufficienti **accessibili in ogni momento ai rappresentanti dell'autorità competente**, rispondenti ai requisiti stabiliti dallo Stato membro interessato per quanto riguarda la

conservazione e la manipolazione dei medicinali veterinari;

Emendamento 220

Proposta di regolamento

Articolo 105 – paragrafo 3 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) per quanto concerne la fornitura di medicinali alle persone autorizzate a svolgere attività di vendita al dettaglio nello Stato membro in conformità dell'articolo 107, paragrafo 1, è in grado di garantire in permanenza un assortimento di medicinali atti a rispondere alle esigenze del territorio che rifornisce e ad assicurare la consegna delle forniture richieste in tempi molto brevi ovunque in detto territorio;

Emendamento 221

Proposta di regolamento

Articolo 105 – paragrafo 3 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) assicura, nel limite della propria responsabilità, un approvvigionamento adeguato e continuo di medicinali per le persone autorizzate a svolgere attività di vendita al dettaglio nello Stato membro in conformità dell'articolo 107, paragrafo 1, in modo da soddisfare le esigenze in termini di salute animale dello Stato membro interessato;

Emendamento 222

Proposta di regolamento

Articolo 105 – paragrafo 3 – lettera c quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c quater) può informare l'autorità competente di qualsiasi esaurimento delle scorte suscettibile di avere ripercussioni sulle esigenze in termini di salute animale dello Stato membro interessato.

Emendamento 223

Proposta di regolamento Articolo 106 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 106 bis

Persona qualificata

1. Il titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso ricorre in modo permanente e continuo ai servizi di almeno una persona qualificata che soddisfa le condizioni di cui al presente articolo e che è responsabile, in particolare, dell'esecuzione delle funzioni specificate all'articolo 104.

2. La persona qualificata è in possesso di un diploma, di un certificato o di un altro documento che attesti una qualifica adeguata e ha acquisito un'esperienza sufficiente nel settore della distribuzione all'ingrosso. Il titolare dell'autorizzazione può assumersi la responsabilità di cui al paragrafo 1 se tale persona soddisfa personalmente le condizioni sopra specificate.

3. L'autorità competente garantisce il rispetto degli obblighi della persona qualificata di cui al presente articolo mediante misure amministrative appropriate o assoggettandola a un codice di condotta professionale. L'autorità competente può sospendere temporaneamente tale persona avviando un procedimento amministrativo o disciplinare nei suoi confronti per

inadempimento dei propri obblighi.

Emendamento 224

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. 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 ***direttamente, dopo che sono state effettuate una diagnosi e una visita veterinarie adeguate dell'animale/degli animali in questione***, e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione. ***Nel caso degli animali da produzione alimentare, la prosecuzione del trattamento con prodotti antimicrobici è stabilita sulla base di un nuovo esame clinico da parte di un veterinario.***

Emendamento 225

Proposta di regolamento Articolo 107 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Gli Stati membri possono imporre condizioni più rigorose, giustificate dalla tutela della salute pubblica e animale e dell'ambiente, all'utilizzo e alla vendita di medicinali veterinari sul loro territorio, purché tali condizioni siano proporzionate al rischio e non limitino in modo indebito il funzionamento del mercato interno.

Emendamento 226

Proposta di regolamento Articolo 107 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. È vietata qualsiasi partecipazione commerciale in imprese che commercializzano, fabbricano o importano medicinali veterinari.

Emendamento 227

**Proposta di regolamento
Articolo 107 – paragrafo 2 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 quater. Tenuto conto dei rischi associati alla resistenza agli antimicrobici, le case farmaceutiche non possono fornire incentivi economici di qualsiasi tipo, direttamente o indirettamente, a chi prescrive medicinali veterinari.

Emendamento 228

**Proposta di regolamento
Articolo 107 – paragrafo 3 – parte introduttiva**

Testo della Commissione

Emendamento

3. I dettaglianti di medicinali veterinari tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni su ogni acquisto ed ogni vendita di medicinali veterinari:

3. I dettaglianti di medicinali veterinari tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni su ogni acquisto ed ogni vendita di medicinali veterinari **ottenibili solo su prescrizione:**

Emendamento 229

**Proposta di regolamento
Articolo 107 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Se lo reputano necessario, gli Stati membri possono esigere che l'obbligo di tenere detto registro si applichi altresì

all'acquisto e alla vendita di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione.

Emendamento 230

Proposta di regolamento Articolo 108

Testo della Commissione

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

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

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari a distanza

1. Le persone autorizzate a fornire medicinali veterinari a norma dell'articolo 107, paragrafo 1, possono offrire medicinali veterinari, *eccezion fatta per i medicinali veterinari antimicrobici, psicotropi e biologici o immunologici, tramite internet* a persone fisiche o giuridiche stabilite nell'Unione, a condizione che:

a) i medicinali veterinari e le prescrizioni siano conformi alla normativa dello Stato membro di destinazione;

b) la persona fisica o giuridica che fornisce medicinali veterinari sia autorizzata o abilitata a mettere a disposizione del pubblico medicinali veterinari soggetti e non soggetti a prescrizione, anche a distanza, conformemente alla normativa nazionale del suo Stato membro di residenza;

c) la persona di cui alla lettera a) abbia comunicato allo Stato membro in cui risiede almeno le seguenti informazioni:

i) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale i medicinali veterinari sono forniti;

ii) la data in cui il medicinale veterinario è stato fornito per la prima volta a distanza su internet al pubblico;

iii) l'indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le pertinenti informazioni necessarie per identificarlo.

1 bis. Per motivi di tutela della salute pubblica o animale, di benessere animale o di protezione dell'ambiente, gli Stati membri limitano e/o sottopongono a condizioni, sul loro territorio, la vendita a distanza su internet al pubblico dei medicinali veterinari o di altri medicinali veterinari soggetti a prescrizione per gli animali da produzione alimentare.

2. Oltre alle informazioni richieste all'articolo 6 della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹, i siti web che offrono medicinali veterinari devono contenere almeno i seguenti dati:

- a) i dati di contatto dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dettagliante che offre il medicinale veterinario;
- b) un hyperlink verso il sito web dello Stato membro di stabilimento, realizzato in conformità al paragrafo 5;
- c) il logo comune, realizzato in conformità al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web per la messa in vendita a distanza di medicinali veterinari al pubblico e contenente un hyperlink verso la voce relativa al dettagliante nell'elenco dei dettaglianti autorizzati di cui al paragrafo 5, lettera c).

3. È realizzato un logo comune riconoscibile in tutta l'Unione, che consente l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita a distanza medicinali veterinari al pubblico. Il logo è chiaramente visibile sui siti web che mettono in vendita medicinali veterinari a distanza.

4. La Commissione adotta il disegno del logo comune mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati

2. Oltre alle informazioni richieste all'articolo 6 della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ e all'articolo 6 della direttiva 2011/82/UE del Parlamento europeo e del Consiglio^{29 bis}, i siti web che offrono medicinali veterinari devono contenere almeno i seguenti dati:

- a) i dati di contatto dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il dettagliante che offre il medicinale veterinario;
- b) un hyperlink verso il sito web dello Stato membro di stabilimento, realizzato in conformità al paragrafo 5;
- c) il logo comune, realizzato in conformità al paragrafo 3, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web per la messa in vendita a distanza di medicinali veterinari al pubblico e contenente un hyperlink verso la voce relativa al dettagliante nell'elenco dei dettaglianti autorizzati di cui al paragrafo 5, lettera c).

3. È realizzato un logo comune riconoscibile in tutta l'Unione, che consente l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita a distanza medicinali veterinari al pubblico. Il logo è chiaramente visibile sui siti web che mettono in vendita medicinali veterinari a distanza.

4. La Commissione adotta il disegno del logo comune mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati

secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

5. Ciascuno Stato membro crea un sito web per la vendita di medicinali veterinari a distanza, contenente almeno i seguenti dati:

a) informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita **al pubblico** di medicinali veterinari a distanza tramite **i servizi della società dell'informazione**, comprese informazioni sulle possibili differenze tra Stati membri riguardo alla classificazione della fornitura di medicinali veterinari;

b) informazioni sul logo comune;

c) un elenco dei dettaglianti stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite **i servizi della società dell'informazione**, in conformità al paragrafo 1, e gli indirizzi Internet di tali dettaglianti.

I siti web creati dagli Stati membri contengono un hyperlink verso il sito web dell'Agenzia, realizzato in conformità al paragrafo 6.

6. L'Agenzia crea un sito web che fornisce informazioni sul logo comune. Il sito web dell'Agenzia menziona esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite **i servizi della società dell'informazione** nello Stato

secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

5. Ciascuno Stato membro crea un sito web per la vendita di medicinali veterinari a distanza, contenente almeno i seguenti dati:

a) informazioni sulla legislazione nazionale applicabile alla vendita di medicinali veterinari a distanza tramite **internet**, comprese informazioni sulle possibili differenze tra Stati membri riguardo alla classificazione della fornitura di medicinali veterinari;

b) informazioni sul logo comune;

c) un elenco dei dettaglianti stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite **internet**, in conformità al paragrafo 1, e gli indirizzi Internet di tali dettaglianti; ***nonché un collegamento ipertestuale verso il sito web dell'Agenzia, realizzato in conformità del paragrafo 6;***

c bis) informazioni riguardanti le procedure applicabili per lo smaltimento sicuro dei medicinali, con l'indicazione dell'organismo pubblico o privato responsabile a livello nazionale o locale dello smaltimento dei residui dei medicinali veterinari e dei punti di raccolta messi a disposizione gratuitamente;

c ter) collegamenti ipertestuali alle pagine web degli organismi di ogni Stato membro responsabili di redigere un elenco di rivenditori nazionali autorizzati.

6. L'Agenzia crea un sito web che fornisce informazioni sul logo comune. Il sito web dell'Agenzia menziona esplicitamente che i siti web degli Stati membri contengono informazioni sulle persone autorizzate a mettere in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite **internet** nello Stato membro interessato. ***Il sito web***

membro interessato.

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.

dell'Agenzia contiene collegamenti alle pagine web dei pertinenti organismi degli Stati membri responsabili di redigere un elenco di rivenditori autorizzati negli Stati membri stessi.

7 bis. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le persone diverse da quelle indicate al paragrafo 1 che mettono in vendita al pubblico medicinali veterinari a distanza tramite internet e che operano nel loro territorio siano soggette a pene efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di abusi o pratiche illecite o in caso di mancata conformità del loro operato al loro codice di condotta professionale.

7 ter. Entro (sei) mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione adotta orientamenti intesi a sostenere gli Stati membri nella messa a punto di un sistema armonizzato di prescrizioni digitali a livello dell'Unione, comprese le misure per controllare le prescrizioni veterinarie transfrontaliere.

7 quater. Sulla base degli orientamenti di cui al paragrafo 7 ter, gli Stati membri sono incoraggiati a mettere a punto un sistema di prescrizioni digitali a livello nazionale che includa le misure per la consegna e il controllo delle prescrizioni. Essi sono altresì incoraggiati a istituire un sistema che agevoli la presentazione elettronica delle prescrizioni per mezzo di una banca dati nazionale, collegata direttamente a tutte le farmacie (sia negozi che punti vendita su internet), autorità nazionali competenti e veterinari.

²⁸ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una

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).

²⁸ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (Direttiva sul commercio elettronico) (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

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).

²⁹ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (Direttiva sul commercio elettronico) (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

^{29 bis} ***Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64).***

Emendamento 231

Proposta di regolamento Articolo 109 – titolo

Testo della Commissione

Vendita al dettaglio di medicinali veterinari anabolizzanti, ***antinfettivi, antiparassitari, antinfiammatori***, ormonali o ***psicotropi***

Emendamento

Vendita al dettaglio ***unicamente*** di medicinali veterinari ***soggetti a prescrizione o sostanze attive con proprietà*** anabolizzanti, ***antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie***, ormonali, ***immunologiche*** o ***psicotrope***

Emendamento 232

Proposta di regolamento Articolo 109 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Solo i fabbricanti, i distributori all'ingrosso e i dettaglianti autorizzati

Emendamento

1. Solo i fabbricanti, i distributori all'ingrosso e i dettaglianti autorizzati a tal

specificamente a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile hanno il permesso di fornire ed acquistare medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope o sostanze che possono essere utilizzate come medicinali veterinari aventi tali proprietà.

fine secondo la legislazione nazionale applicabile hanno il permesso di fornire ed acquistare *solo* medicinali veterinari *soggetti a prescrizione* aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali, *immunologiche* o psicotrope o sostanze che possono essere utilizzate come medicinali veterinari aventi tali proprietà. *Nel caso di animali che non sono destinati all'alimentazione (ad esempio, animali domestici o di piccole dimensioni), tutti i rivenditori – dai supermercati, ai negozi di animali, alle farmacie (veterinarie) online – hanno la facoltà di vendere antiparassitari e antinfiammatori senza bisogno di ottenere un'autorizzazione specifica all'uopo.*

Emendamento 233

Proposta di regolamento

Articolo 109 – paragrafo 3 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

3. Tali fabbricanti e fornitori tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni relative a ogni transazione di acquisto e vendita:

Emendamento

3. Tali fabbricanti e fornitori tengono registri dettagliati con le seguenti informazioni relative a ogni transazione di acquisto e vendita *di medicinali veterinari soggetti a prescrizione*:

Emendamento 234

Proposta di regolamento

Articolo 109 – paragrafo 3 – lettera d

Testo della Commissione

d) il nome e l'indirizzo del fornitore in caso di acquisto *o del ricevente in caso di vendita*.

Emendamento

d) il nome e l'indirizzo del fornitore in caso di acquisto.

Emendamento 235

Proposta di regolamento

Articolo 110

Testo della Commissione

Prescrizioni veterinarie

1. Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi ("requisiti minimi"):

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

b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;

c) la data della prescrizione;

d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;

e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che **redige** la prescrizione;

f) la denominazione del medicinale prescritto;

g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);

h) la quantità;

i) il dosaggio;

j) la posologia;

k) il tempo di attesa, se del caso;

l) le necessarie avvertenze;

m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo.

2. Una prescrizione veterinaria può essere

Emendamento

Prescrizioni veterinarie

1. Una prescrizione veterinaria contiene almeno i seguenti elementi ("requisiti minimi"):

a) l'identificazione dell'animale **o del gruppo di animali** sottoposto al trattamento **e l'affezione curata**;

b) nome, cognome e recapito del proprietario o detentore dell'animale;

c) la data della prescrizione;

d) nome, cognome, recapito, qualifiche e numero d'iscrizione all'albo professionale della persona che redige la prescrizione;

e) la firma o una forma equivalente di identificazione elettronica della persona che **rilascia** la prescrizione;

f) la denominazione del medicinale prescritto **e della sostanza o sostanze attive**;

g) la forma farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.);

h) la quantità **e, qualora occorra ripetere il trattamento, il numero di volte in cui può essere ripetuto**;

i) il dosaggio;

j) la posologia;

k) il tempo di attesa, se del caso;

l) le necessarie avvertenze **e limitazioni, compresi, se del caso, i rischi che comporta un uso non responsabile degli antimicrobici**;

m) se un prodotto è prescritto per un'affezione non menzionata nell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto prodotto, una dichiarazione a tale riguardo.

m bis) il periodo di validità della prescrizione.

2. Una prescrizione veterinaria può essere

emessa solo da **una** persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile.

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.

4. Le prescrizioni veterinarie sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

emessa solo da **un veterinario o da un'altra** persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile, **dopo che è stata effettuata un'adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale interessato.**

2 bis. Una prescrizione veterinaria di un medicinale veterinario avente proprietà o sostanze anabolizzanti, antinfiammatorie, antifettive (non antelmintiche), antitumorali, ormonali o psicotrope è rilasciata solo da un veterinario dopo che è stato condotto un esame clinico ed è stata elaborata una diagnosi.

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. **La quantità massima di medicinali veterinari forniti in una volta non supera tuttavia un mese di trattamento. Per le malattie croniche e per i trattamenti periodici, la quantità massima non supera i tre mesi di trattamento.**

4. Le prescrizioni veterinarie **rilasciate da un veterinario** sono riconosciute in tutta l'Unione. Un medicinale veterinario prescritto è fornito secondo la legislazione nazionale applicabile.

Tali disposizioni non si applicano alle prescrizioni rilasciate in base alle circostanze eccezionali di cui agli articoli 115 e 116. Gli Stati membri che riconoscono nei loro sistemi nazionali le prescrizioni rilasciate da una persona diversa da un veterinario ne informano immediatamente la Commissione, la quale trasmette tali informazioni a tutti gli Stati membri.

Emendamento 236

Proposta di regolamento

Articolo 110 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. L'eliminazione degli ostacoli normativi e amministrativi a questo riconoscimento non incide sui casi in cui i professionisti hanno il dovere professionale o etico di rifiutare di dispensare il medicinale indicato nella prescrizione.

Emendamento 237

Proposta di regolamento Articolo 111 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Emendamento

1. I medicinali veterinari sono utilizzati **in modo responsabile** conformemente **al principio delle buone prassi zootecniche e** ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio **o della registrazione qualora non sia richiesta un'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Emendamento 238

Proposta di regolamento Articolo 111 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I medicinali veterinari antimicrobici non sono impiegati in nessun caso per migliorare il rendimento o per compensare cattive prassi zootecniche. È proibito l'uso profilattico di routine degli antimicrobici. L'uso profilattico dei medicinali veterinari antimicrobici è autorizzato solo su singoli animali e ove pienamente giustificato da un veterinario in casi eccezionali, dei quali l'Agenzia redigerà un elenco.

L'impiego a scopo metafilattico di medicinali veterinari antimicrobici è limitato al trattamento degli animali clinicamente malati e dei singoli animali che presentano un elevato rischio di contagio, onde prevenire l'ulteriore diffusione della malattia nel gruppo. Ove tali prodotti siano usati per la metafilassi non di routine, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione alimentare assicurano di disporre di un piano sanitario che specifichi idonee misure non mediche atte a ridurre la necessità di ricorrere all'uso a scopo metafilattico in futuro. In aggiunta, essi sono tenuti a rispettare le seguenti misure:

i) utilizzo di animali riproduttori di qualità e in buona salute, caratterizzati da un'adeguata diversità genetica;

ii) condizioni che rispettino le esigenze comportamentali della specie, comprese le interazioni/gerarchie sociali;

iii) densità di allevamento che non aumentino il rischio di trasmissione delle malattie;

iv) isolamento dei capi malati e allontanamento dal resto del gruppo;

v) (per polli e animali più piccoli) separazione degli animali in gruppi più piccoli e fisicamente separati;

vi) attuazione delle norme vigenti in materia di benessere degli animali già previste nell'ambito della condizionalità, a norma del regolamento orizzontale 1306/2013 sulla politica agricola comune, allegato II, CGO 11, 12 e 13.

(Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23), direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33), direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce norme

minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28)).

Emendamento 239

Proposta di regolamento Articolo 111 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 111 bis

Fornitura e impiego di antimicrobici

1. Gli Stati membri possono limitare o vietare la fornitura e/o l'impiego nel loro territorio di determinati antimicrobici negli animali se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

a) gli antimicrobici hanno un'importanza fondamentale ai fini dell'uso negli esseri umani; o

b) la somministrazione di antimicrobici agli animali è contraria all'attuazione di una politica nazionale in materia di uso prudente degli antimicrobici conforme al principio di precauzione.

2. Prima di adottare le misure di cui al paragrafo 1, gli Stati membri garantiscono la previa consultazione delle parti interessate.

3. Le misure adottate dagli Stati membri in conformità del paragrafo 1 sono proporzionate e non impongono restrizioni commerciali in misura superiore al necessario per conseguire un elevato livello di protezione della salute animale e pubblica.

4. Lo Stato membro che adotti una misura a norma del paragrafo 1 ne informa la Commissione.

Emendamento 240

Proposta di regolamento Articolo 112 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori di animali destinati alla produzione alimentare, tengono registri sui medicinali veterinari che utilizzano e, se del caso, una copia della prescrizione veterinaria.

Emendamento

1. I proprietari o, qualora gli animali non siano tenuti dai proprietari, i detentori di animali destinati alla produzione alimentare, tengono registri sui medicinali veterinari **prescritti da un veterinario e sui medicinali veterinari con un tempo di attesa superiore a zero** che utilizzano e, se del caso, una copia della prescrizione veterinaria.

Emendamento 241

Proposta di regolamento

Articolo 112 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) la data di somministrazione del medicinale veterinario all'animale;

Emendamento

a) la data di somministrazione del medicinale veterinario all'animale **e la malattia curata**;

Emendamento 242

Proposta di regolamento

Articolo 112 – paragrafo 2 – lettera d

Testo della Commissione

d) il nome e l'indirizzo del fornitore;

Emendamento

d) il nome e l'indirizzo del fornitore **e, se del caso, una copia della bolla di consegna**;

Emendamento 243

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**

curata;

Emendamento 244

**Proposta di regolamento
Articolo 112 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I dati già contenuti nella prescrizione o in una bolla di consegna non devono essere registrati nuovamente se è possibile rinviare chiaramente alla corrispondente prescrizione o bolla di consegna.

Emendamento 245

**Proposta di regolamento
Articolo 112 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 112 bis

Esame della frequenza della terapia

1. L'autorità nazionale competente identifica per ciascun semestre, sulla base dei dati di cui all'articolo 112, il numero medio di trattamenti effettuati con sostanze attive antibatteriche e la frequenza dei trattamenti secondo un parametro europeo, in funzione dell'azienda in questione e della specie di animali allevati, tenendo conto del tipo di impiego.

2. L'autorità nazionale competente informa l'allevatore, a norma del paragrafo 1, della frequenza della terapia su base semestrale per la specifica specie di animali allevata in funzione del tipo di impiego.

3. La Commissione valuta le informazioni raccolte dall'autorità nazionale competente in conformità del paragrafo 1 e le raffronta a livello dell'Unione.

4. Gli Stati membri possono richiedere ulteriori dati.

Emendamento 246

**Proposta di regolamento
Articolo 112 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 112 ter

***Riduzione degli approcci terapeutici
basati su sostanze antibatteriche***

1. Al fine di facilitare un'effettiva riduzione dell'uso di medicinali che contengono sostanze antibatteriche, chiunque svolga attività di allevamento:

a) stabilisce, due mesi dopo la pubblicazione dei dati chiave relativi alla frequenza della terapia in conformità dell'articolo 112 ter, se la frequenza semestrale della terapia per le specie allevate e per il tipo di impiego durante il periodo trascorso è al di sopra della frequenza media della terapia;

b) registra immediatamente i risultati della valutazione di cui al paragrafo 1.

2. Se la frequenza semestrale dei trattamenti effettuati dall'allevatore è superiore alla media semestrale della sua azienda, l'allevatore, previa consultazione di un veterinario, determina i motivi che potrebbero aver causato il superamento della media e valuta le modalità con cui si potrebbe ridurre il trattamento degli animali con medicinali contenenti sostanze antibatteriche.

Se dalla valutazione dell'allevatore risulta che esiste la possibilità di ridurre la terapia con i medicinali in questione, l'allevatore adotta tutte le misure necessarie per effettuare tale riduzione. L'allevatore deve tenere conto del benessere dei suoi animali e garantire le cure veterinarie necessarie.

3. Gli Stati membri possono prevedere misure che vanno oltre i requisiti summenzionati.

Emendamento 247

Proposta di regolamento Articolo 115 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce specie non destinate alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ***ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili***, trattare in via eccezionale l'animale in questione con:

a) ***un*** medicinale:

i) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie animale o per un'altra affezione nella stessa specie;

ii) un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie, per la stessa affezione o per un'altra affezione;

iii) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato, a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ o del regolamento (CE) n. 726/2004;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla

Emendamento

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce specie non destinate alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale ***e nell'interesse della salute e del benessere degli animali***, trattare in via eccezionale l'animale in questione con ***(in ordine di preferenza decrescente)***:

a) ***qualsiasi*** medicinale ***veterinario autorizzato a norma del presente regolamento, fatta eccezione per i prodotti antimicrobici utilizzati come misura profilattica di routine, se non espressamente autorizzati dal comitato per i medicinali veterinari;***

b) in mancanza di un medicinale di cui alla

lettera a), *un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, in conformità ai termini di una prescrizione veterinaria redatta da una persona autorizzata a tal fine secondo la legislazione nazionale.*

lettera a):

i) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ o del regolamento (CE) n. 726/2004. I medicinali antimicrobici per uso umano possono essere utilizzati solo su prescrizione veterinaria e previa approvazione dell'autorità veterinaria a cui il veterinario in questione risponde;

ii) un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria, da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale.

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

³⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

Emendamento 303

Proposta di regolamento Articolo 115 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. In deroga al paragrafo 1, agli animali non destinati alla produzione alimentare possono essere somministrati medicinali omeopatici.

Emendamento 249

Proposta di regolamento Articolo 116 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce un animale di una specie non acquatica destinato alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale **ed in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili**, trattare in via eccezionale l'animale in questione con **uno dei seguenti medicinali**:

a) **un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, in conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie animale destinata alla produzione alimentare o per un'altra affezione nella stessa specie;**

b) **un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie destinata alla produzione alimentare per la stessa affezione o per un'altra affezione;**

c) **un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato in conformità alla direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004, oppure**

d) **in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a), un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, in conformità ai termini di una prescrizione veterinaria redatta da una persona autorizzata a tal fine secondo la legislazione nazionale.**

Emendamento

1. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce un animale di una specie non acquatica destinato alla produzione alimentare, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale **e nell'interesse della salute e del benessere degli animali**, trattare in via eccezionale l'animale in questione con **(in ordine di preferenza decrescente)**:

a) **qualsiasi medicinale veterinario autorizzato a norma del presente regolamento, fatta eccezione per prodotti antimicrobici utilizzati come profilassi in un individuo o in un gruppo in cui non risultano diagnosi di malattia in nessuno degli animali;**

b bis) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

i) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE)

n. 726/2004. I medicinali antimicrobici per uso umano possono essere utilizzati solo su prescrizione veterinaria e in seguito ad approvazione da parte dell'autorità veterinaria a cui il veterinario in questione risponde e nei casi in cui non sia possibile un trattamento con un medicinale di cui alla lettera a) o b); o

ii) un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria rilasciata da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale.

Emendamento 251

Proposta di regolamento

Articolo 116 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro in conformità del presente regolamento per l'impiego nella stessa specie acquatica o in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare per l'affezione in questione o per un'altra affezione.

Emendamento 252

Proposta di regolamento

Articolo 116 – paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. In deroga al paragrafo 2 e fino all'adozione di un atto di esecuzione di cui al paragrafo 4, se non esiste alcun medicinale previsto al paragrafo 2, lettere a) e b), il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati

3. In deroga al paragrafo 2 e fino all'adozione di un atto di esecuzione di cui al paragrafo 4, se non esiste alcun medicinale previsto al paragrafo 2, lettere a) e b), il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e in particolare al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali di una specie acquatica destinati

alla produzione alimentare in un particolare allevamento con:

- a) un medicinale veterinario autorizzato a norma del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie non acquatica destinata alla produzione alimentare;
- b) un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.

alla produzione alimentare in un particolare allevamento con:

- a) un medicinale veterinario autorizzato a norma del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego in una specie non acquatica destinata alla produzione alimentare;
- b) ***in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a)***, un medicinale per uso umano autorizzato nello Stato membro interessato a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004.

Emendamento 304

Proposta di regolamento

Articolo 116 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. In deroga ai paragrafi da 1 a 3, agli animali destinati alla produzione alimentare possono essere somministrati, sotto la responsabilità di un veterinario, medicinali omeopatici purché contengano esclusivamente i principi attivi elencati nella tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanze per le quali non è necessario fissare alcun limite massimo.

Emendamento 255

Proposta di regolamento

Articolo 116 – paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato in conformità al paragrafo 1 sono elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010. Il veterinario specifica un tempo di attesa adeguato in conformità

6. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato in conformità al paragrafo 1 ***e al paragrafo 3, lettera b)***, sono elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010. Il veterinario specifica un tempo di attesa adeguato in conformità

all'articolo 117.

all'articolo 117.

Emendamento 256

Proposta di regolamento Articolo 117 – paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Per quanto riguarda i medicinali veterinari omeopatici, **è previsto un tempo di attesa di zero giorni.**

Emendamento

4. **È previsto un tempo di attesa di zero giorni** per quanto riguarda i medicinali veterinari omeopatici **contenenti unicamente le sostanze attive elencate nella tabella 1 del regolamento (UE) n. 37/2010 nella categoria contraddistinta dalla dicitura "Limite massimo di residuo (LMR) non richiesto".**

Emendamento 257

Proposta di regolamento Articolo 117 – paragrafo 5 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I dati relativi all'impiego di antibiotici non previsto nei termini dell'autorizzazione sono raccolti e obbligatoriamente riferiti alle autorità nazionali a norma dell'articolo 54.

Emendamento 258

Proposta di regolamento Articolo 118 – titolo

Testo della Commissione

Impiego di **medicinali veterinari antimicrobici** per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Emendamento

Impiego di **sostanze antimicrobiche** per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Emendamento 259

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. I medicinali antimicrobici sono utilizzati solo in conformità agli articoli 115 e 116 per curare affezioni per le quali non è disponibile nessun altro trattamento e se il loro impiego non presenta rischi per la sanità pubblica o animale.

Emendamento

1. I medicinali antimicrobici sono utilizzati solo in conformità agli articoli 115 e 116 per curare affezioni per le quali non è disponibile nessun altro trattamento e se il loro impiego non presenta rischi per la sanità pubblica o animale. ***Gli articoli 115 e 116 non si applicano ad antimicrobici estremamente importanti di cui all'articolo 32, paragrafo 2.***

Emendamento 260

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione

2. La Commissione ***può***, mediante atti di esecuzione, in conformità alla procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2, e prendendo in considerazione il parere scientifico dell'Agenzia, ***stabilire*** un elenco di ***medicinali antimicrobici*** che non possono essere ***utilizzati*** a norma del paragrafo 1 o che possono essere ***utilizzati*** solo per trattamenti in conformità al paragrafo 1, a determinate condizioni.

Emendamento

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, in conformità alla procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2, e prendendo in considerazione il parere scientifico dell'Agenzia, ***stabilisce*** un elenco di ***sostanze o di gruppi di sostanze antimicrobiche*** che non possono essere ***utilizzate*** a norma del paragrafo 1 o che possono essere ***utilizzate*** solo per trattamenti in conformità al paragrafo 1, a determinate condizioni.

Emendamento 261

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

I principi da adottare per stabilire l'elenco degli antimicrobici da sottoporre a restrizioni nel campo della medicina veterinaria non interferiscono od ostacolano l'eventuale decisione degli Stati membri di vietare l'uso di taluni

antimicrobici in alcune specie, qualora lo ritengano opportuno.

Emendamento 262

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera a

Testo della Commissione

a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità al paragrafo 1;

Emendamento

a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità al paragrafo 1, ***compresi i rischi connessi all'utilizzo di antimicrobici molto importanti per la salute umana negli animali destinati alla produzione alimentare;***

Emendamento 263

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 – comma 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) la disponibilità di altri metodi di allevamento che potrebbero prevenire la comparsa di focolai della malattia;

Emendamento 264

Proposta di regolamento

Articolo 118 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I paesi terzi la cui legge autorizza l'impiego dei medicinali antimicrobici figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 2 a condizioni diverse da quelle previste in detto paragrafo non possono figurare in nessuno degli elenchi dei paesi terzi previsti dal diritto dell'Unione dai quali gli Stati membri sono autorizzati a importare animali da allevamento o da acquacoltura, ovvero carni o prodotti

ottenuti a partire da detti animali.

Emendamento 265

Proposta di regolamento Articolo 118 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Gli Stati membri vietano inoltre l'importazione da paesi terzi che figurano in uno degli elenchi di cui al paragrafo 2 bis:

a) di animali da allevamento o da acquacoltura a cui sono state somministrate le sostanze figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 2, a meno che dette sostanze non siano state somministrate in conformità delle condizioni stabilite al paragrafo 1;

b) di carni o prodotti ottenuti da animali la cui importazione è vietata conformemente alla lettera a) del presente paragrafo.

Emendamento 266

Proposta di regolamento Articolo 119 – paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. In deroga all'articolo 111, nel caso di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health], un'autorità competente può permettere, per un periodo limitato e con specifiche restrizioni, l'impiego di un medicinale veterinario immunologico autorizzato in un altro Stato membro.

2. In deroga all'articolo 111, nel caso di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio³¹ [Office of Publications, please insert number and, in a footnote, date, title and the OJ reference for the Regulation on animal health] **o di un'eventuale situazione critica per la salute riconosciuta dal capo dei servizi veterinari dello Stato membro**, un'autorità competente può permettere, per un periodo limitato e con specifiche restrizioni, l'impiego di un medicinale veterinario immunologico **privo di autorizzazione**

all'immissione in commercio nello Stato membro in questione, ma che sia autorizzato in un altro Stato membro o dal diritto di un paese terzo, in assenza di un medicinale idoneo e dopo aver informato la Commissione delle condizioni di impiego dettagliate.

³¹ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del... relativo alla sanità animale (GU L...).

³¹ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del... relativo alla sanità animale (GU L...).

Emendamento 267

**Proposta di regolamento
Articolo 122 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Entro due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione mette a punto, attraverso atti delegati, un sistema armonizzato di raccolta di tali tipologie di prodotti/materiali di scarto a livello dell'Unione.

Emendamento 268

**Proposta di regolamento
Articolo 123 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Gli Stati membri possono prevedere ulteriori condizioni in materia di pubblicità dei medicinali veterinari al fine di proteggere la salute pubblica e animale, il benessere animale e l'ambiente, comprese condizioni riguardanti la pubblicità comparativa e ingannevole o le pratiche commerciali sleali.

Emendamento 269

**Proposta di regolamento
Articolo 124 – paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alla pubblicità rivolta alle persone autorizzate a prescrivere o a fornire medicinali veterinari.

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

Emendamento 270

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli su fabbricanti, importatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, distributori all'ingrosso e fornitori dei medicinali veterinari, in base al rischio, per verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Emendamento

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli su fabbricanti, importatori, titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, distributori all'ingrosso e fornitori dei medicinali veterinari, **come pure di animali e di prodotti alimentari**, in base al rischio, per verificare il rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

Emendamento 271

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La Commissione assicura un approccio armonizzato alle ispezioni e ai controlli dei medicinali veterinari in tutta l'Unione.

Emendamento 272

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. Ai fini della lotta alla frode, le autorità competenti predispongono un piano di controlli a campione per ambulatori veterinari e allevamenti, nell'intento di verificare che i medicinali posseduti rispettino le norme di qualità.

Emendamento 273

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 4 – comma 2**

Testo della Commissione

Emendamento

Se necessario, le ispezioni **possono essere** effettuate senza preavviso.

Tutte le ispezioni **sono** effettuate senza preavviso.

Emendamento 274

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Le ispezioni possono anche essere effettuate nei locali di fabbricanti di sostanze attive utilizzate come materie prime di medicinali veterinari, ove vi siano motivi per sospettare che non siano rispettate le buone prassi di fabbricazione.

Emendamento 275

**Proposta di regolamento
Articolo 125 – paragrafo 6**

Testo della Commissione

Emendamento

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità

6. Le relazioni d'ispezione sono caricate nella banca dati appropriata, che offre un accesso continuo a tutte le autorità competenti. ***È messa a disposizione del***

competenti.

pubblico una sintesi dei risultati delle ispezioni.

Emendamento 276

**Proposta di regolamento
Articolo 128 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. L'Agenzia e la Commissione assicurano un approccio armonizzato alle ispezioni relative ai medicinali veterinari.

Emendamento 277

**Proposta di regolamento
Articolo 132 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 132 bis

Sospensione e revoca delle autorizzazioni di distribuzione all'ingrosso

In caso di mancato rispetto degli obblighi di cui agli articoli 104, 105 e 106, l'autorità competente può:

- a) sospendere la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari;***
- b) sospendere l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di una categoria di medicinali veterinari;***
- c) revocare l'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di una o di tutte le categorie di medicinali veterinari.***

Emendamento 279

**Proposta di regolamento
Articolo 136 – paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli Stati membri designano le autorità

1. Gli Stati membri designano le autorità

competenti che svolgono i compiti previsti dal presente regolamento.

competenti che svolgono i compiti previsti dal presente regolamento. ***Le autorità competenti sono responsabili, tra l'altro, di offrire consulenza scientifica per la valutazione di tutte le domande a norma del presente regolamento.***

Emendamento 280

Proposta di regolamento Articolo 136 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. La gestione dei fondi destinati alle attività connesse ai requisiti di cui al presente regolamento, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza del mercato avvengono sotto il controllo permanente delle autorità competenti al fine di garantire l'indipendenza di tali autorità.

Emendamento 281

Proposta di regolamento Articolo 136 – paragrafo 2

Testo della Commissione

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 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.

2. Le autorità competenti cooperano ***tra di loro e con altre autorità interessate*** 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 comunicano ***l'una all'altra e ad 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.

Emendamento 305

Proposta di regolamento
Articolo 140 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. Tutti i membri titolari, i membri supplenti e gli esperti che li assistono sono tenuti a presentare una dichiarazione d'interessi pubblicamente accessibile.

Emendamento 282

Proposta di regolamento
Articolo 140 – paragrafo 7

Testo della Commissione

Emendamento

7. Il comitato può cooptare un massimo di cinque membri supplementari scelti in base alla loro specifica competenza scientifica. Tali membri sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile, e non hanno supplenti.

7. Il comitato può cooptare un massimo di cinque membri supplementari scelti in base alla loro specifica competenza scientifica. Tali membri sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile, e non hanno supplenti. ***I membri cooptati possono agire in qualità di relatori.***

Emendamento 283

Proposta di regolamento
Articolo 141 – paragrafo 1 – lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

h bis) affrontare la questione del contributo delle pratiche agricole allo sviluppo della resistenza antimicrobica, basandosi sugli attuali piani di azione della Commissione e degli Stati membri, in modo particolare attraverso lo sviluppo e l'attuazione di strategie intese a:

- ridurre l'uso complessivo,***
- ridurre l'impiego di antimicrobici estremamente importanti per l'uso umano, e***
- porre fine all'impiego profilattico di routine.***

Tali attività sono indicate in un piano presentato dalla commissione alla Commissione entro due anni dall'adozione del presente regolamento. Tale piano contempla gli obiettivi di riduzione dell'uso e un calendario per il loro conseguimento.

Emendamento 284

**Proposta di regolamento
Articolo 144 – paragrafo 1 - lettera b**

Testo della Commissione

b) esaminare questioni concernenti la farmacovigilanza dei medicinali veterinari autorizzati negli Stati membri;

Emendamento

soppresso

Emendamento 285

**Proposta di regolamento
Allegato II – parte 1 – punto 1.1 – paragrafo 7**

Testo della Commissione

Gli esperimenti su animali che sono diversi dalle sperimentazioni cliniche sono eseguiti in conformità alla direttiva 2010/63/UE.

Emendamento

Gli Stati membri assicurano che tutti gli esperimenti sugli animali siano eseguiti in conformità alla direttiva 2010/63/UE. Come indicato nella direttiva 2010/63/UE, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Tali metodi sono riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati e il numero di animali utilizzati.

Emendamento 286

**Proposta di regolamento
Allegato II – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – paragrafo 1 - lettera e**

Testo della Commissione

e) i rischi potenziali connessi allo sviluppo

Emendamento

e) i rischi potenziali connessi allo sviluppo

di una resistenza antimicrobica.

di una resistenza antimicrobica *durante la produzione e l'impiego.*

Emendamento 287

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – paragrafo 7 - parte introduttiva

Testo della Commissione

Normalmente tale valutazione è eseguita in due fasi. La prima fase della valutazione è effettuata in ogni caso, mentre la seconda viene effettuata se necessario. I particolari della valutazione sono forniti conformemente agli orientamenti stabiliti. La valutazione indica la potenziale esposizione dell'ambiente al prodotto e il livello di rischio associato a una tale esposizione, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

Emendamento

Normalmente tale valutazione è eseguita in due fasi. ***Sono presi in considerazione tutti i dati disponibili che siano sufficientemente attendibili e pertinenti, incluse le informazioni ottenute durante il processo di scoperta del medicinale.*** La prima fase della valutazione è effettuata in ogni caso, mentre la seconda viene effettuata se necessario. I particolari della valutazione sono forniti conformemente agli orientamenti stabiliti. La valutazione indica la potenziale esposizione dell'ambiente al prodotto e il livello di rischio associato a una tale esposizione, tenendo conto in particolare dei seguenti elementi:

Emendamento 288

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – paragrafo 8

Testo della Commissione

Nella seconda fase va condotta un'ulteriore indagine specifica sulla sorte e sugli effetti del prodotto su particolari ecosistemi, conformemente agli orientamenti stabiliti. Occorre prendere in considerazione il grado di esposizione dell'ambiente al prodotto e le informazioni disponibili sulle proprietà fisiche/chimiche, farmacologiche e/o tossicologiche della/e sostanza/e in questione, compresi i metaboliti.

Emendamento

Nella seconda fase va condotta un'ulteriore indagine specifica sulla sorte e sugli effetti del prodotto su particolari ecosistemi, conformemente agli orientamenti stabiliti e ***tenendo conto dell'effetto farmacologico del prodotto, nonché di eventuali effetti collaterali rilevanti.*** Occorre prendere in considerazione il grado di esposizione dell'ambiente al prodotto e le informazioni disponibili sulle proprietà fisiche/chimiche, farmacologiche e/o tossicologiche della/e sostanza/e in questione, compresi i metaboliti.

Emendamento 289

Proposta di regolamento

Allegato II – parte 1 – punto 1.3 – punto 1.3.1 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

La valutazione del rischio ambientale è aggiornata qualora si rendano disponibili nuove informazioni che modificherebbero la stima del rischio.