

OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

Ai sensi dell'articolo 144, comma 1, del Regolamento

(Estensore: COCIANCICH)

25 novembre 2014

Osservazioni sugli atti:

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 (COM(2014) 557)

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014) 558)

La 14^a Commissione permanente, a conclusione dell'esame degli atti in titolo,

in riferimento alla proposta di regolamento di cui al COM(2014) 558, considerato che:

- la proposta istituisce, tutelando nel contempo la sanità pubblica e animale, la sicurezza alimentare e l'ambiente, un *corpus* legislativo aggiornato e proporzionato, adeguato alle specificità del settore veterinario, in particolare al fine di: aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari, ridurre gli oneri amministrativi, stimolare la competitività e l'innovazione, migliorare il funzionamento del mercato interno e affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici;

- essa conseguentemente abroga e sostituisce la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. La proposta di cui al connesso COM(2014) 557 modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per tenere conto del fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, ora prevista con il COM(2014) 558, viene separata da quella per i medicinali per uso umano, che rimane disciplinata dal regolamento (CE) n. 726/2004;

- la proposta stabilisce norme per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio e precisa che il prodotto in questione può essere commercializzato solo per le indicazioni approvate;

- sono previste varie procedure di autorizzazione all'immissione in commercio: una procedura centralizzata in cui la Commissione rilascia un'autorizzazione; procedure in cui l'autorizzazione è rilasciata dagli Stati membri; una procedura nazionale; una procedura di mutuo riconoscimento e una procedura decentrata. Indipendentemente dal fatto che l'autorizzazione venga rilasciata a livello nazionale o dell'Unione, i requisiti di sicurezza, efficacia e qualità del prodotto sono i medesimi;

Al Presidente
della 12^a Commissione permanente
S E D E

- si istituisce una singola banca dati per tutti i medicinali veterinari autorizzati nell'Unione, in cui le autorità competenti dovranno caricare i dati relativi alle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio;

- le misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio comprendono la modifica delle autorizzazioni e il monitoraggio dei prodotti (farmacovigilanza);

- sono previste altresì disposizioni sulla fornitura e l'impiego di medicinali veterinari in seguito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, nuove restrizioni per la fornitura di medicinali veterinari antimicrobici e norme sulle prescrizioni e sulle vendite *online* dei medicinali veterinari;

- le ispezioni effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri dovranno assicurare il rispetto delle norme UE e la loro applicazione a livello nazionale. La Commissione potrà verificare i sistemi di ispezione degli Stati membri per garantire un'applicazione coerente della legislazione;

- nella proposta, con l'articolo 146, si conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati in una serie di casi, tra cui quelli relativi alla definizione delle norme concernenti l'inizio, la durata, i termini e le modalità dell'imposizione di ammende o penalità di mora ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento, gli importi massimi di tali sanzioni, nonché le condizioni e i metodi di riscossione (articolo 135);

rilevato, in riferimento ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, che secondo la Commissione europea:

- la necessità nel breve e lungo termine dell'iniziativa legislativa (primo parametro da esaminare per valutare il rispetto del principio di sussidiarietà) è motivata in relazione al fatto che la legislazione in materia di medicinali veterinari è stata criticata dall'industria farmaceutica, da veterinari, allevatori e organizzazioni dei cittadini perché non adeguata alle necessità del settore veterinario. Tali parti interessate hanno sostenuto che la normativa attuale è sproporzionata e onerosa e non favorisce l'innovazione.

Nella valutazione di impatto di cui al documento SWD (2014) 274, si afferma che, dato che la medicina veterinaria è privata, lo sviluppo di prodotti da parte dell'industria dipende dalla redditività degli investimenti. Il mercato farmaceutico veterinario è multispecie e internazionale. Inoltre, le prescrizioni e le procedure per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario e per il suo mantenimento sul mercato sono complesse e generano oneri amministrativi per l'industria farmaceutica (stimati al 13% del fatturato totale del settore). Questi fattori, a cui si aggiunge una legislazione non propizia all'innovazione, influiscono sulla redditività degli investimenti e sono alla radice del problema della mancanza di medicinali veterinari autorizzati.

Ci sarebbe infatti un problema generale di disponibilità a livello dell'Unione di medicinali veterinari per le specie minori, per le malattie rare o emergenti e per il trattamento e la prevenzione di alcune malattie delle specie principali. La mancanza di medicinali veterinari autorizzati comporta notevoli problemi, ad esempio condizioni peggiori di salute e di benessere degli animali, maggiori rischi per la salute umana e svantaggi economici e competitivi per il settore dell'allevamento dell'UE. Si rende pertanto necessario rivedere la legislazione per modernizzarla e adeguarla in modo specifico alle esigenze del settore;

- il valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (secondo parametro da esaminare per valutare il rispetto del principio di sussidiarietà) è affermato sul presupposto che l'attuale legislazione dell'UE sui medicinali veterinari ha consentito un certo grado di armonizzazione delle procedure e delle norme necessarie per immettere sul mercato i medicinali veterinari nell'UE, ma è evidente che le disposizioni vigenti non garantiscono un mercato interno efficiente.

Il recepimento divergente o incompleto delle norme e l'esistenza di numerosi requisiti nazionali fanno sì che le società si trovino di fronte a norme e interpretazioni diverse nei vari Paesi ed hanno anche determinato un diverso livello di protezione della sanità pubblica e animale. La disponibilità di un mercato unico per i medicinali veterinari è di cruciale importanza poiché il settore farmaceutico veterinario si basa sugli utili finanziari ottenuti grazie alla vendita di medicinali veterinari, considerate le risorse impiegate. Gli attuali mercati confinati e frammentati non permettono al settore farmaceutico di avere un utile positivo sul capitale investito per sviluppare nuovi medicinali per determinate specie animali. L'ambizione di migliorare la disponibilità dei medicinali nell'Unione, il funzionamento del mercato interno e la concorrenza sul mercato può essere realizzata pertanto soltanto a livello dell'UE;

- conseguentemente, si è proposto il pacchetto costituito dai COM(2014) 557 e 558, pacchetto che *“permetterebbe di ottenere una riduzione totale degli oneri amministrativi per l'industria di almeno 145,4 milioni di euro all'anno”* (SWD(2014) 274);

in riferimento alla proposta di regolamento di cui al COM(2014) 557, considerato che:

- il regolamento (UE), che costituirà l'atto conclusivo dell'esame del COM(2014) 558, prevede autorizzazioni all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata per i medicinali veterinari, comportando la necessità di sopprimere le analoghe parti del regolamento (CE) n. 726/2004, che regolano le stesse autorizzazioni, e che dopo le modifiche sarà applicabile solo alle autorizzazioni per i medicinali per uso umano;

- nella proposta, oltre a tali modifiche di natura formale, si introducono altre disposizioni relative ai costi delle procedure e dei servizi associati al regolamento, che sono messi a carico di chi mette i medicinali a disposizione del mercato e a chi richiede un'autorizzazione.

L'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 viene modificato prevedendo che le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali siano costituite da un contributo dell'Unione e *“dalle tariffe pagate dalle imprese per ottenere e conservare autorizzazioni dell'Unione all'immissione in commercio”*. Il nuovo articolo 70 attribuisce alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione con cui sono definiti *“la struttura e il livello delle tariffe e degli oneri di cui all'articolo 67”* e *“i servizi per i quali possono essere riscossi oneri”*. Si precisa quindi che i costi sostenuti dall'Agenzia per l'esecuzione e l'applicazione delle nuove norme saranno finanziati interamente con tariffe a carico dell'industria;

- nella proposta, con il nuovo articolo 87-ter del regolamento (CE) n. 726/2004, si conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati in una serie di casi, tra i cui quelli relativi alla definizione dell'elenco degli obblighi previsti dal regolamento la cui violazione può essere soggetta a sanzioni pecuniarie, delle procedure che disciplinano l'esercizio del potere della Commissione di infliggere

ammende o penalità di mora, nonché “*degli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione*” quando infligge ammende e ne stabilisce il livello massimo (articolo 84, paragrafo 3);

- valutate le relazioni al Parlamento sugli atti in titolo, elaborate dal Ministero della Salute e trasmesse, ai sensi dell’articolo 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, dal Dipartimento Politiche europee;

- valutata la correttezza della base giuridica, individuata dalla Commissione per le due proposte negli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, che concernono le misure legislative in materia di salute animale, essenziali per la sanità pubblica e animale, la tutela dell’ambiente, il commercio e la politica del mercato unico;

formula per quanto di competenza, osservazioni non ostative sul rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, ai sensi del Protocollo n. 2 allegato ai Trattati, con i rilievi di seguito precisati:

- per quanto concerne la proposta di regolamento di cui al COM(2014) 558, si ritiene che lo strumento del regolamento sia la forma giuridica maggiormente idonea per procedere ad una effettiva armonizzazione delle disposizioni in vigore, mentre per il COM(2014) 557 la scelta è coerente con l’atto che si modifica, ossia il regolamento (CE) n. 726/2004.

Si ritiene che i casi di delega di potere di cui all’articolo 135 (in combinato disposto con l’articolo 146) del COM(2014) 558 e dell’articolo 84, paragrafo 3 (in combinato disposto con l’articolo 87-ter) eccedano il legittimo ambito di operatività della delega previsto dall’articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, in quanto insistono su “*elementi essenziali*” dell’atto legislativo e pertanto dovrebbero essere compiutamente definiti nel corso della procedura legislativa ordinaria, così permettendo – anche in futuro – l’intervento dei parlamenti nazionali in base alla procedura di cui al Protocollo n. 2 allegato ai Trattati sull’applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità; intervento, per converso, escluso per la procedura degli atti delegati. Con l’ulteriore profilo che l’esclusione sarebbe a tempo indeterminato, avendo la delega questa estensione temporale (articolo 146, paragrafo 2, e articolo 87-ter, paragrafo 2, della proposta).

Ferma restando la qualificazione dei suddetti casi come incidenti su “*elementi essenziali*”, una minore lesione alle prerogative dei parlamenti nazionali sarebbe possibile con una delega di potere articolata su un periodo di cinque anni, soggetto ad un unico rinnovo per lo stesso periodo, previa relazione della Commissione. Al termine del suddetto periodo, si riespanderebbero invero i poteri di verifica previsti dal Protocollo n. 2;

- per quanto concerne la proposta di regolamento di cui al COM(2014) 557, si osserva che manca, nell’atto inviato ai parlamenti nazionali ai sensi del Protocollo n. 2, la motivazione con riguardo ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità. L’articolo 5 del detto Protocollo prescrive che ogni progetto di atto legislativo debba essere accompagnato da una scheda contenente elementi circostanziati che consentano di valutare il rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità;

- in riferimento alle tariffe di cui all'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004, oggetto della proposta di cui al COM(2014) 557 non appare chiaro l'impatto globale della proposta. Si rende quindi necessario un approfondimento, anche alla luce delle nuove attività previste dalla proposta di regolamento di cui al COM(2014) 558 e di quanto indicato nella Comunicazione della Commissione europea, *Programmazione delle risorse umane e finanziarie per le agenzie decentralizzate nel periodo 2014-2020* (COM(2013) 519), in cui – a causa della progressiva introduzione di attività supplementari affidate all'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito della revisione approfondita del quadro giuridico sulla farmacovigilanza eseguita nel 2010 e applicabile dal luglio 2012 (regolamento (UE) n. 1235/2010 e direttiva 2010/84/UE) – si prefiguravano tariffe supplementari, con invarianza sostanziale del contributo a carico del bilancio dell'Unione.

Si esprime, infine, preoccupazione per la recente sentenza del Tribunale della funzione pubblica europea del 13 novembre 2014 (causa F-2/12), che ha annullato, per motivi puramente formali, la nomina del direttore esecutivo, di nazionalità italiana, dell'Agenzia europea per i medicinali.

Roberto Cociancich