



Bruxelles, 20 novembre 2018  
(OR. en, de)

---

---

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

---

---

**13921/18  
ADD 1 REV 1**

**CODEC 1901  
AGRILEG 189  
VETER 79  
PHARM 54  
MI 800**

#### **NOTA PUNTO "I/A"**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE ( <b>prima lettura</b> ) - Adozione dell'atto legislativo - Dichiarazioni

---

#### **Dichiarazione della Commissione**

Il nuovo regolamento dell'UE relativo ai medicinali veterinari dispone che gli Stati membri raccolgano e comunichino i dati sulle vendite e sull'impiego di antimicrobici negli animali. La Commissione ritiene che tali informazioni siano essenziali al fine di individuare possibili fattori di rischio per lo sviluppo e la diffusione della resistenza agli antimicrobici, monitorare le tendenze del consumo di antimicrobici, definire misure strategiche pertinenti e valutarne l'attuazione. Sebbene l'attuazione di tale prescrizione giuridica sia prevista mediante un approccio graduale (per fasi), potrebbe essere necessario un contributo sostanziale in termini di risorse amministrative, umane e finanziarie.

Il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica riconosce che, al fine di produrre risultati duraturi e imprimere lo slancio necessario, è importante che la normativa UE in materia di resistenza antimicrobica (anche in relazione all'uso dei medicinali veterinari) sia attuata in modo adeguato. In tale contesto, nel summenzionato piano d'azione la Commissione si è impegnata a sostenere attivamente gli Stati membri nell'attuazione delle norme dell'UE, anche fornendo sostegno tecnico mediante il servizio di assistenza per le riforme strutturali (SRSS) per la definizione e l'attuazione di politiche contro la resistenza antimicrobica.

La Commissione valuterà inoltre la possibilità di sostenere tale raccolta di dati negli Stati membri in linea con le sue proposte formulate nel contesto del futuro quadro finanziario pluriennale dell'UE.

### **Dichiarazione della Repubblica ceca**

La Repubblica ceca può concordare sul fatto che l'aggiornamento dell'attuale direttiva 2001/82/CE porterebbe vantaggi nel caso di una piena e ragionevole aderenza agli obiettivi e ai principi dichiarati dalla Commissione europea prima dell'inizio dei negoziati sul progetto di regolamento relativo ai medicinali veterinari.

La Repubblica ceca sostiene inoltre con determinazione l'obiettivo di contenere i rischi connessi alla resistenza agli antimicrobici. Tuttavia, il fatto che la nuova normativa non garantisca l'osservanza delle norme dell'UE da parte dei paesi terzi, tra l'altro per quanto riguarda le condizioni restrittive per l'uso di antimicrobici, indebolisce considerevolmente il messaggio politico dell'UE in merito all'impegno a combattere la resistenza agli antimicrobici e, al tempo stesso, compromette la competitività dei produttori dell'UE rispetto agli omologhi dei paesi terzi. Inoltre, il margine di flessibilità richiesto perché gli Stati membri possano garantire alternative adeguate agli antimicrobici, in particolare sui piccoli mercati, e i rischi connessi alla disponibilità futura di vecchi medicinali veterinari tradizionali rappresentano altri problemi fondamentali attinenti al nuovo regolamento.

La Repubblica ceca è del parere che la proposta comporterà un aumento degli oneri amministrativi e finanziari associati tanto per i bilanci pubblici quanto per le imprese private. Emerge chiaramente che l'attuazione del regolamento sarà più costosa di quanto inizialmente previsto. Il nuovo regolamento ridurrà inoltre la flessibilità e, di conseguenza, l'innovazione, il che può determinare una scarsa disponibilità di medicinali veterinari sul mercato ceco.

Il testo contiene anche evidenti errori che possono avere ripercussioni sulla salute dei consumatori.

La Repubblica ceca rileva con rammarico che, con l'approvazione del presente regolamento, si perda l'occasione di rispettare i principi dichiarati e perseguiti inizialmente.

La Repubblica ceca mantiene pertanto la posizione espressa in sede di Coreper dopo il trilogio (giugno 2018) e si astiene dalla votazione.

### **Dichiarazione della Germania**

La Germania desidera formulare le seguenti osservazioni sugli articoli da 73 a 81 del testo figurante nel documento PE-CONS 45/18:

Il documento finale PE-CONS 45/18 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari rappresenta sostanzialmente un risultato globale equilibrato che traduce l'accordo raggiunto su molti punti importanti. Tuttavia, la Germania è preoccupata per il fatto che, nell'ambito della farmacovigilanza sui medicinali veterinari, si ponga l'accento sulla gestione dei segnali da parte del titolare dell'autorizzazione e non venga data continuità alle norme attualmente in vigore. Ciò vale in particolare per:

- la soppressione delle relazioni periodiche sulla sicurezza,
- il prolungamento del termine di notifica per gli effetti gravi indesiderati dei medicinali e
- la mancanza di differenziazione riguardo al grado di gravità degli effetti indesiderati dei medicinali.

Poiché, tuttavia, le discussioni hanno permesso complessivamente di raggiungere miglioramenti, le preoccupazioni che permangono da parte della Germania non le impediscono di approvare il documento di compromesso finale.