

Articolato Bozza del regolamento sui medicinali veterinari

proposta

Emendamento Parlamento UE

art 116

Impiego, in specie destinate alla produzione alimentare, di medicinali per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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;

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):

(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.

2. In deroga all'articolo 111, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'affezione che colpisce una **specie acquatica** destinata 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

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 autorizzazione dell'autorità veterinaria a cui il veterinario in questione risponde e nei casi in cui è possibile un trattamento con un medicinale di cui alla lettera a) o b); o

ii) un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente alle disposizioni contenute in una prescrizione veterinaria rilasciata da una persona autorizzata a tal fine secondo la normativa nazionale.

conformità al presente regolamento, per l'impiego in un'altra specie acquatica destinata alla produzione alimentare o per un'altra affezione nella stessa specie acquatica;

(b) un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro, in conformità al 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.

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.

b bis) medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro in conformità al regolamento per l'impiego nella stessa specie acquatica o in un'altra specie acquatica alla produzione alimentare per l'affezione in questione o per un'altra affezione.

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.

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

4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire un elenco di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione per l'impiego in animali terrestri che possono essere utilizzati per il trattamento di animali di una specie acquatica destinati alla produzione alimentare, in conformità al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:

(a) i rischi per l'ambiente, se gli animali acquatici sono trattati con detti

medicinali;

(b) l'impatto sulla sanità animale e pubblica, se l'animale acquatico colpito

dall'affezione non può essere trattato con il potenziale medicinale antimicrobico figurante nell'elenco;

(c) l'impatto sulla competitività di certi settori dell'acquacoltura dell'Unione, se

l'animale colpito dall'affezione non può ricevere un trattamento con il

medicinale antimicrobico in questione;

(d) la disponibilità o la mancanza di altri medicinali, terapie o misure per la

prevenzione o il trattamento di malattie o di determinate affezioni degli animali

acquatici.

5. Ai fini del trattamento in conformità ai paragrafi da 1 a 3, il veterinario può

somministrare il medicinale personalmente o consentire ad un'altra persona di

massimo.

effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso.

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 all'articolo 117.

7. In deroga al paragrafo 1 e all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 470/2009 e in caso di mancanza dei medicinali di cui al paragrafo 1, un veterinario può trattare le api, nel periodo in cui non vengono prodotti miele o altri prodotti alimentari, con un medicinale veterinario autorizzato per le api in un paese terzo che è membro oppure osservatore della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari.

8. Il veterinario registra la data dell'esame degli animali, i dati relativi al proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e i tempi di attesa raccomandati e tiene tali registrazioni a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per un periodo di almeno cinque anni.

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.