

Articolato Bozza del regolamento sui medicinali veterinari

proposta

Emendamento Parlamento UE

art 117

Tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie destinate alla produzione alimentare

1. Ai fini dell'articolo 116, a meno che un medicinale utilizzato non abbia un tempo di attesa previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le specie in questione, il veterinario fissa un tempo di attesa secondo i seguenti criteri:

(a) per le carni e le frattaglie di volatili e mammiferi da produzione alimentare, un periodo non inferiore a:

i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;

ii) se il medicinale non è autorizzato per le specie da produzione alimentare, 28 giorni;

(b) per le specie animali che producono latte per il consumo umano, un periodo non inferiore a:

i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie che produce latte, moltiplicato per il fattore 1,5;

ii) se il medicinale non è autorizzato per nessuna specie che produce latte, 7 giorni;

(c) per le specie animali che producono uova

per il consumo umano, un periodo non inferiore a:

- i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le uova, moltiplicato per il fattore 1,5;
- ii) se il medicinale non è autorizzato per nessuna specie che produce uova, 7 giorni;

(d) per le specie animali acquatiche destinate al consumo umano e per le specie animali acquatiche che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:

- i) il tempo di attesa più lungo per una delle specie acquatiche indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, moltiplicato per il fattore 50 ed espresso in numero di giorni moltiplicato per la temperatura media dell'acqua ("gradi-giorni"). Il tempo di attesa non può essere inferiore a 50 gradi-giorni;
- ii) se il medicinale non è autorizzato per le specie acquatiche da produzione alimentare, 500 gradi-giorni.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 146 al fine di modificare le disposizioni del paragrafo 1 alla luce di nuovi dati scientifici.

3. Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari.

4. Per quanto riguarda i medicinali veterinari omeopatici, è **previsto un tempo di attesa**

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**

di zero giorni.

5. In deroga al paragrafo 1, la Commissione stabilisce un elenco di sostanze:

(a) che sono essenziali per il trattamento degli equidi o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per gli equidi;

(b) per le quali il tempo di attesa per gli equidi è di almeno sei mesi, subordinati ai meccanismi di controllo previsti dalle decisioni 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

nella categoria contraddistinta dalla dicitura "Limite massimo di residuo (LMR) non richiesto".

comma 2 bis nuovo)

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.