

Articolato Bozza del regolamento sui medicinali veterinari	
proposta	Emendamento Parlamento UE
art 118	
<p><i>Impiego di medicinali veterinari antimicrobici per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio</i></p> <p>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.</p> <p>2. La Commissione <b>può</b>, 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, <b>stabilire</b> un elenco di <b>medicinali antimicrobici</b> che non possono essere <b>utilizzati</b> a norma del paragrafo 1 o che possono essere <b>utilizzati</b> solo per trattamenti in conformità al paragrafo 1, a determinate condizioni.</p> <p>Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:</p> <p>(a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale</p>	<p>Impiego di <b>sostanze antimicrobiche</b> per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio</p> <p>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. <b><i>Gli articoli 115 e 116 non si applicano ad antimicrobici estremamente importanti di cui all'articolo 32, paragrafo 2.</i></b></p> <p>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, <b>stabilisce</b> un elenco di <b>sostanze o di gruppi di sostanze antimicrobiche</b> che non possono essere <b>utilizzate</b> a norma del paragrafo 1 o che possono essere <b>utilizzate</b> solo per trattamenti in conformità al paragrafo 1, a determinate condizioni.</p> <p><b>paragrafo 2, comma Ibis nuovo)</b>  <b><i>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.</i></b></p> <p>a) i rischi per la sanità pubblica se il medicinale antimicrobico è utilizzato in conformità al paragrafo 1, <b><i>compresi i rischi connessi all'utilizzo di antimicrobici molto importanti per la salute umana negli</i></b></p>

antimicrobico è utilizzato in conformità al paragrafo 1;

(b) il rischio per la salute umana in caso di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici;

(c) la disponibilità di altri trattamenti per gli animali;

(d) la disponibilità di altri trattamenti antimicrobici per l'uomo;

(e) l'impatto sull'acquacoltura e sull'allevamento se l'animale colpito dall'affezione non riceve alcun trattamento.

***animali destinati alla produzione alimentare;***

***c bis) la disponibilità di altri metodi di allevamento che potrebbero prevenire la comparsa di focolai della malattia;***

***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.***

***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.***