

## III

(Atti preparatori)

## COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

504ª SESSIONE PLENARIA DEL CESE DEI GIORNI 21 E 22 GENNAIO 2015

**Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla «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 final — 2014/0256 (COD)

(2015/C 242/07)

**Relatrice: Sig.ra HEINISCH**

Il Parlamento europeo, in data 20 ottobre 2014, e il Consiglio, in data 23 ottobre 2014, hanno deciso, conformemente al disposto degli articoli 114 e 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, di consultare il Comitato economico e sociale europeo in merito alla:

*«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 final — 2014/0256 (COD).

La sezione specializzata Mercato unico, produzione e consumo, incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il proprio parere in data 16 dicembre 2014.

Alla sua 504ª sessione plenaria, dei giorni 21 e 22 gennaio 2015 (seduta del 21 gennaio), il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il seguente parere con 223 voti favorevoli e 1 astensione.

## 1. Conclusioni e raccomandazioni

1.1. La modifica del regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(1)</sup> fa parte di un pacchetto legislativo volto a ridefinire la normativa europea relativa ai medicinali per uso veterinario. Dal testo del regolamento viene soppresso qualsiasi riferimento ai medicinali per uso veterinario, in modo da scollegare completamente le disposizioni inerenti a questi medicinali da quelle relative ai medicinali per uso umano. Si tratta di una scelta sensata che il Comitato condivide, tenuto conto delle diverse realtà relative ai due settori. Il CESE giudica coerenti le modifiche del regolamento proposte e, non ritenendole necessarie, non formula proposte concrete di modifica del regolamento. Il CESE raccomanda di approvare la proposta di regolamento nella sua forma attuale.

1.2. Tuttavia, **la ridefinizione delle disposizioni** sui medicinali per uso veterinario presentata contemporaneamente nella proposta di regolamento COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD) è molto più significativa della soppressione dei riferimenti ai medicinali per uso veterinario operata con la proposta in oggetto.

<sup>(1)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

1.3. Dopo un primo esame dei relativi testi, il CESE accoglie altresì con favore la proposta di regolamento riguardante i medicinali per uso veterinario, la proposta di regolamento che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie, nonché la proposta di regolamento concernente la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati. Ritiene tuttavia che alcuni punti potrebbero essere migliorati per assicurare il conseguimento degli obiettivi previsti, ossia: aumentare la disponibilità dei medicinali per uso veterinario, ridurre gli oneri amministrativi, promuovere l'innovazione e la competitività e migliorare il funzionamento del mercato interno.

1.4. Le istituzioni dell'UE devono tenere conto del fatto che qualsiasi autorizzazione per la commercializzazione di medicinali per uso veterinario ha un impatto sulla catena alimentare e sulla salute umana, in particolare a causa delle diverse infiltrazioni e dispersioni nell'acqua, dovute alle nanotecnologie, al riciclaggio delle acque reflue, alla nuova permeabilità di talune acque sotterranee ecc. Come ha già indicato in pareri precedenti, il CESE esprime preoccupazione riguardo a questo problema.

1.5. Non spetta però al Comitato formulare osservazioni dettagliate in merito a tali proposte.

## 2. Introduzione

2.1. Le norme concernenti la fabbricazione, la distribuzione e l'utilizzo di medicinali per uso veterinario sono state codificate nel 2001 (direttiva 2001/82/CE<sup>(2)</sup>), in concomitanza con la rifusione del regolamento (CE) n. 726/2004 che disciplina, tra l'altro, la procedura centralizzata di autorizzazione e l'agenzia europea per i medicinali (EMA). In tali testi vengono disciplinate l'autorizzazione, la fabbricazione, la commercializzazione, la farmacovigilanza e l'utilizzo di medicinali per uso veterinario durante il loro intero ciclo di vita. Negli allegati alla direttiva 2001/82/CE erano inoltre specificate le informazioni da fornire con la richiesta di autorizzazione. Il regolamento (CE) n. 726/2004 definiva, tra l'altro, le norme concernenti i medicinali per uso veterinario (oltre a quelle relative ai medicinali per uso umano) e disciplinava la cooperazione con l'agenzia europea per i medicinali.

2.2. Le disposizioni relative al rilascio e al mantenimento delle autorizzazioni dei medicinali veterinari vengono soppresse dal regolamento (CE) n. 726/2004 e trasferite in un nuovo regolamento sui medicinali per uso veterinario, che disciplinerà tutte le procedure di rilascio dell'autorizzazione per i medicinali per uso veterinario nell'Unione, accordato a livello sia centrale che nazionale.

2.3. I costi delle procedure e dei servizi derivanti dall'applicazione di questo regolamento vengono trasferiti sui produttori e sui distributori dei relativi prodotti, ossia su coloro che richiederanno l'autorizzazione. A tal fine vengono definiti i principi applicabili alle tariffe spettanti all'agenzia europea per i medicinali. Tali principi comprendono norme che tengono conto delle esigenze particolari delle PMI, conformemente alle disposizioni del trattato di Lisbona.

2.4. Tale trattato, entrato in vigore il 1° dicembre 2009, traccia una distinzione tra il potere conferito alla Commissione di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali di un atto legislativo, previsto all'articolo 290 del TFUE (procedura di delega), e il potere di adottare atti di esecuzione, previsto all'articolo 291 del TFUE (procedura di esecuzione).

2.5. Questi due poteri sono soggetti a regimi giuridici distinti.

2.5.1. Le modalità di esercizio del potere di delega sono precisate da atti giuridici privi di forza vincolante:

- la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio *Attuazione dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea*<sup>(3)</sup>;
- l'«intesa comune sugli atti delegati» (*common understanding on delegated acts*) conclusa tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione;
- gli articoli 87 bis e 88 del regolamento del Parlamento europeo, modificato con decisione del 10 maggio 2012<sup>(4)</sup>.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(3)</sup> COM(2009) 673 final del 9 dicembre 2009.

<sup>(4)</sup> Doc. A7-0072/2012.

2.5.1.1. Il Comitato ha recentemente adottato una relazione informativa particolareggiata sulla procedura di delega, relazione la cui lettura è vivamente consigliata ai fini della comprensione del presente parere <sup>(5)</sup>.

2.5.2. L'esercizio del potere di esecuzione previsto all'articolo 291 del TFUE è invece disciplinato da atti giuridicamente vincolanti:

- il regolamento (UE) n. 182/2011 <sup>(6)</sup> (in prosieguo il «regolamento comitatologia»), che prevede due procedure: la procedura consultiva e la procedura di esame;
- la decisione 1999/468/CE <sup>(7)</sup> (in prosieguo «decisione sulla comitatologia»), modificata nel 2006 al fine di rafforzare il potere di controllo del Parlamento e del Consiglio, che prevede la procedura di regolamentazione con controllo (in prosieguo «PRCC»).

2.5.3. La procedura di regolamentazione con controllo è stata utilizzata per adottare misure di esecuzione, intese a modificare elementi non essenziali degli atti legislativi di base. Questa formulazione, che figura all'articolo 5 *bis* della decisione sulla comitatologia <sup>(8)</sup>, è molto vicina alla definizione degli atti delegati. Infatti, un atto delegato come definito all'articolo 290 del TFUE è un atto quasi legislativo adottato dalla Commissione allo scopo di integrare o modificare «elementi non essenziali dell'atto legislativo».

2.5.4. È proprio in ragione di questa somiglianza che, tra il 2009 e il 2014, l'articolo 5 *bis* della decisione sulla comitatologia e la PRCC restano provvisoriamente validi, dato che l'obiettivo della Commissione è utilizzare questo limitato lasso di tempo per adattare al regime degli atti delegati le disposizioni esistenti che prevedono una PRCC.

2.5.5. Su «richiesta» del Parlamento europeo <sup>(9)</sup>, appoggiata dal Consiglio, la Commissione ha dunque intrapreso, un'operazione di «allineamento» di una serie di regolamenti, direttive e decisioni <sup>(10)</sup>.

### 3. Proposte della Commissione

3.1. La Commissione ha pubblicato tre proposte di regolamento:

- la 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 final);
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari (COM(2014) 558 final);
- la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE <sup>(11)</sup> del Consiglio (COM(2014) 556 final).

3.2. Questo pacchetto di regolamenti mira a scollegare completamente le disposizioni inerenti ai medicinali per uso umano da quelle relative ai medicinali per uso veterinario.

3.3. A tale scopo, la prima delle proposte sopraelencate elimina qualsiasi riferimento ai medicinali per uso veterinario di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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.

3.4. Con il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014) 558 final) vengono ridefinite le disposizioni relative ai medicinali per uso veterinario. Viene, tra l'altro, previsto di estendere la procedura centralizzata di autorizzazione ai medicinali per uso veterinario, mentre restano valide le altre procedure di autorizzazione (procedure nazionali, procedure decentrate e procedura di riconoscimento reciproco). La nuova normativa mira altresì a ridurre gli oneri amministrativi connessi con la modifica delle autorizzazioni dei medicinali per uso veterinario.

<sup>(5)</sup> Relazione informativa sul tema *Legiferare meglio: atti di esecuzione e atti delegati* (INT/656).

<sup>(6)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(7)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(8)</sup> Introdotto con decisione del Consiglio del 17 luglio 2006 (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

<sup>(9)</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 5 maggio 2010 (P7-TA (2010) 0127), punto 18.

<sup>(10)</sup> Dichiarazioni della Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 19).

<sup>(11)</sup> GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

3.5. L'obiettivo di base di questo regolamento è giustificato e il Comitato lo sostiene. Non spetta però al CESE effettuare un'analisi dettagliata di tale proposta di regolamento.

3.6. Infine, la terza proposta, che riguarda la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di mangimi medicati, e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (COM(2014) 556 final), mira a introdurre nell'insieme dell'UE condizioni uniformi per la produzione e l'utilizzo dei mangimi medicati. Inoltre precisa e rende vincolanti le disposizioni finora generali della direttiva 90/167/CEE che definisce le condizioni alle quali i mangimi medicati possono essere prodotti, immessi sul mercato e utilizzati all'interno dell'Unione. L'obiettivo è assicurare che il mercato interno dei mangimi medicati sia competitivo e innovativo e funzioni correttamente, garantendo al tempo stesso un elevato livello di protezione della salute umana e animale.

3.7. Le istituzioni dell'UE devono tenere conto del fatto che qualsiasi autorizzazione per la commercializzazione di medicinali per uso veterinario ha un impatto sulla catena alimentare e sulla salute umana, in particolare a causa delle diverse infiltrazioni e dispersioni nell'acqua, dovute alle nanotecnologie, al riciclaggio delle acque reflue, alla nuova permeabilità di talune acque sotterranee ecc. Come ha già indicato in pareri precedenti, il CESE esprime preoccupazione riguardo a questo problema.

3.8. In sintesi, il CESE accoglie con favore la separazione delle disposizioni inerenti ai medicinali per uso umano da quelle relative ai medicinali per uso veterinario, e approva in linea di principio le nuove norme proposte sui medicinali per uso veterinario. Giudica, in particolare, positivamente l'estensione della procedura centralizzata di autorizzazione e le proposte di semplificazione amministrativa delle procedure relative alla richiesta e alla gestione delle autorizzazioni dei medicinali per uso veterinario.

Bruxelles, 21 gennaio 2015

*Il presidente*  
*del Comitato economico e sociale europeo*  
Henri MALOSSE

---