

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 10 marzo 2016, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari (COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD)) e impianto generale della Bozza-Osservazioni della Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani

In merito all’oggetto con il presente documento la FNOVI intende trasmettere ai destinatari in indirizzo le proprie osservazioni relative agli emendamenti proposti dal Parlamento integrate dalle condizioni che gli emendamenti hanno lasciate immutate, ai fini del confronto in UE.

Definizioni

Non si condivide la richiesta di modifica del Parlamento per la definizione di **“Medicinale veterinario”** laddove recita *“qualsiasi sostanza che può essere utilizzata...”*. Tale dicitura rischia di generare contenziosi interpretativi in tutti i casi in cui la semplice detenzione di sostanze per scopi diversi dalla volontà di trattamento potrà essere contestata come *“intenzione” di utilizzo, favorita anche dall’altro emendamento del Parlamento che puntualizza come “In caso di dubbio, allorché un prodotto, in base a tutte le sue caratteristiche, risulta rientrare nella definizione di “medicinale veterinario” ... o nella definizione di prodotto disciplinato da un altro atto legislativo dell’Unione, prevalgono le disposizioni del presente regolamento”*.

Preoccupa la definizione di **“buone prassi zootecniche”** quale *“la gestione e la cura di animali di allevamento da parte dell’uomo a fini lucrativi, garantendo nel contempo la salute e il benessere di detti animali attraverso il rispetto e la salvaguardia dei bisogni specifici di ciascuna specie e riducendo quanto più possibile la necessità di ricorrere a medicinali veterinari”*. Il Parlamento subordina l’operato dell’allevatore in merito all’utilizzo dell’arsenale terapeutico ad un *“uso responsabile dei medicinali veterinari”* definito a suo volta quale *“l’applicazione di buone prassi zootecniche...”*. Risulta difficile capire che si voglia di fatto limitare l’utilizzo del AM citando il rispetto ai bisogni specifici degli animali e non a quello delle sole norme sul benessere mettendo sulle spalle di allevatori e veterinari l’incombenza di andare oltre una legislazione, quella sul benessere, che per molti aspetti con il rispetto dei bisogni specifici degli animali non ha nulla a che vedere, con il rischio di creare, anche qui, spazi interpretativi in fase applicativa.

Continua a mancare la definizione di **“assenza di farmaco veterinario”** che consente l’accesso all’uso in deroga con il rischio di disomogeneità applicative tra chi lo intende anche come assenza temporanea presso il rifornitore più accessibile e chi invece come assenza su tutto il territorio nazionale

Ruolo veterinario e altre figure professionali

Il Parlamento europeo conferma la necessità di un costante richiamo al Codice deontologico della professione nelle scelte terapeutiche. Permane tuttavia l’ammissibilità di altre figure professionali ad effettuare diagnosi, prescrizione e terapia laddove ammesse dagli Stati membri.

La FNOVI, reitera la sua contrarietà a questa ipotesi pur comprendendo lo sforzo fatto dal Parlamento nel contenere le possibilità di esercizio di queste figure.

Deve essere chiarito il senso del comma 4. dell’articolo 110 laddove prima si riconosce il diritto degli Stati membri a non consentire la possibilità di prescrizione a figure diverse da quella del medico veterinario, derogando da questo dettame per l’uso in deroga del

medicinale veterinario, ossia proprio laddove maggiore dovrebbe essere la tutela e la prudenza. Ancor più incomprensibile il comma 4.bis.

Preoccupa il dispositivo dell'art. 111 in merito al ruolo veterinario laddove subordina la metafilssi a valutazioni che solo un medico veterinario che conosca l'azienda può dare (comma 2bis art. 111)

Appare evidente come tali dispositivi, nonostante la professionalità veterinaria, mal si adattino a quelle che sono attualmente condizioni allevatorie tutt'altro che sporadiche e che l'Europa non ha deciso di bandire dal suo sistema produttivo, come dimostrato da molte delle condizioni di benessere ammesse dalle normative europee che nulla hanno a che vedere con le richiamate *“condizioni che rispettino le esigenze comportamentali della specie, comprese le interazioni/gerarchie sociali”*. Al Medico veterinario invece si chiede di farsi portatore di una soluzione e di una pretesa, nelle proposte e nei controlli, che mal si conciliano con l'industria zootecnica, particolarmente di alcune specie allevate e nelle attuali condizioni di crisi.

I dati

Nel condividere la necessità di fornire dati sui quali poter fare una reale valutazione del pericolo e analisi del rischio, non si condivide il vuoto di richieste in tal senso per quanto attiene agli animali d'affezione dato che per la loro cura, invece, si presume di poter sottrarre arsenale terapeutico al Medico veterinario.

Disaccoppiamento (art 107)

Il disaccoppiamento voluto dall'articolo 107 per il veterinario per gli AM non trova supporto nei dati della riduzione dell'uso degli AM nei paesi che non hanno mai applicato il disaccoppiamento.

Non si condivide inoltre che solo per gli animali da reddito, la prosecuzione della terapia con AM debba essere subordinata ad un'ulteriore visita veterinaria

La scorta art 107 e 110

Gli emendamenti continuano a non chiarire, come invece chiesto dalla FNOVI, la gestione della scorta che qui non viene vietata, nemmeno per gli AM, purché fornita non da soggetti prescrittori. Ad essere “sospettato” è dunque il veterinario nella cessione del farmaco e non l'allevatore nella sua possibilità di detenzione del medesimo. Tale giudizio non ci trova concordi e non è confermato dai fatti. Il comma 3 dell'articolo 110 non consente di chiarire.

Tracciabilità del farmaco veterinario (art. 109)

Gli emendamenti proposti dal Parlamento sull'argomento non vanno nella direzione dei chiarimenti. Si rimanda al testo dell'allegato per i dettagli.

Inoltre non viene risolto il tema della tracciabilità e della possibilità dei controlli sul medicinale veterinario venduto al Medico veterinario che opera in una nazione limitrofa a quella in cui ha acquistato il farmaco.

Permane un pesante onere burocratico a valle della filiera, sugli ultimi destinatari ossia veterinari e Operatori del Settore Alimentare (allevatori) mentre non prevedendo nemmeno gli emendamenti una identificazione per singole confezioni come per il farmaco ad uso umano, la tracciabilità non viene di fatto assicurata nella divisione delle partite con lotti uguali, non consentendo nemmeno l'efficacia reale dei controlli, nonostante l'implementazione degli oneri burocratici.

Deleghe agli Stati membri (art 107 e 111 bis-118)

E' necessario che gli Stati membri, in tutti i casi di deleghe in merito a "condizioni più rigorose ... sul loro territorio" al loro interno adottino le logiche della UE di confronto con tutti gli stakeholders e di rendicontazione alla UE stessa, e che questo sia garantito dal dettame europeo.

Apicoltura (artt. 107-112-116)

Non si condivide per questo settore la semplificazione delle registrazioni concesse all'articolo 107 e 112. Tale semplificazione, se vede favorevole la Federazione in via di principio richiede tuttavia che venga chiarito come l'apicoltura necessiti di un dispositivo speciale essendo i farmaci veterinari autorizzati per tale attività tutti funzionali al controllo di patologie soggette a denuncia (varroatosi), al fine di dotare il sistema dei controlli di una tracciabilità di tale intervento per la valutazione delle azioni di prevenzione messe in atto per controllare il fenomeno. Tale obiettivo, infatti, non può in Europa, essere lasciato alla discrezionalità dei contenuti dell'articolo 1 bis voluto dal Parlamento e che recita: *Se lo reputano necessario, gli Stati membri possono esigere che l'obbligo di tenere detto registro si applichi altresì all'acquisto e alla vendita di medicinali veterinari non soggetti a prescrizione.*

La Federazione rimane fermamente contraria alla possibilità di usare in deroga il farmaco veterinario in apicoltura. I farmaci utili al controllo della Varroatosi esistono. Molte delle malattie delle api si curano con le Buone pratiche. L'ipotesi di uso in deroga apre solo alla possibilità di utilizzo di antimicrobici che sarebbero la morte dell'apicoltura.

Omeopatia (artt. 116-117)

Pur essendo netto il miglioramento con gli emendamenti del Parlamento per l'esercizio della medicina omeopatica, una qualche confusione permane nei tempi di sospensione (art. 117); l'emendamento entra in contraddizione con gli emendamenti di cui all'art. 116. Il TS viene riferito ai farmaci omeopatici "veterinari" per i quali "È previsto un tempo di attesa di zero giorni.... secontenenti unicamente le sostanze attive elencate nella tabella 1 del regolamento (UE) n. 37/2010 nella categoria contraddistinta dalla dicitura "Limite massimo di residuo (LMR) non richiesto". La Federazione chiede l'eliminazione qui, come altrove, della dicitura "veterinari".

L'uso in deroga e tempi di attesa (artt 115-116-117)

Nel condividere completamente la rivoluzione delle motivazioni per l'accesso all'uso in deroga e la sua possibilità di esercizio solo da parte di un Medico veterinario, questa Federazione esprime tuttavia il suo disappunto per l'eliminazione del ventaglio. Si rimanda all'allegato per le innumerevoli note tecniche particolarmente in merito alla cascata negli animali acquatici.

Per i tempi di attesa dell'uso in deroga molto rimane da chiarire e da risolvere particolarmente per l'acquacoltura.

Firma digitale e "Registrazioni" anziché registri:

Il legislatore europeo si riferisce quasi sempre al solo termine di "tenuta di registri" ai fini della tracciabilità non chiarendo come il supporto possa essere informatizzato ai fini delle "registrazioni". E' necessario che la dicitura venga esplicitata e che quella di "tenuta di registri" sia sostituita da "tenuta di registrazioni"

Sempre in tema di informatizzazione, non risulta chiara la formulazione idonea di firma digitale tra le tre principali esistenti.

Detenzione del farmaco:

La bozza di regolamento è ampiamente lacunosa in merito alla possibilità di detenzione del farmaco da parte di attori non appartenenti alla filiera della fabbricazione e vendita del farmaco. Si specifica:

- a) detenzione del farmaco da parte dei veterinari: è necessario definire che si tratta di un semplice rifornimento per i veterinari, alla stregua dei medici. E' di fondamentale importanza che venga chiarito dal Regolamento quale siano le regole di rifornimento del veterinario di farmaci veterinari ed umani per la sua attività in modo da consentire a tutti i veterinari di lavorare in condizioni omogenee di opportunità e aggravii burocratici.
- b) detenzione del farmaco da parte delle strutture di detenzione e allevamento di animali: l'argomento non viene affrontato con chiarezza come si è già sottolineato

Uso e/o detenzioni esclusivi del veterinario:

La bozza non affronta il problema delle categorie di medicinali veterinari che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze e che, pertanto, sono a detenzione e/o ad uso esclusivo del medico veterinario

Il farmaco negli equidi:

Il reg. non risolve nessuno dei problemi che hanno generato l'Horse gate. L'ammissibilità della convivenza tra equidi Non-DPA per i quali non è richiesta la tracciabilità del farmaco veterinario ed equidi DPA per i quali invece è richiesta, e che nell'esperienza di tutti i veterinari controllori ha evidenziato l'assenza di trattamenti dichiarati negli equidi DPA , viene ribadita. E' necessario pretendere che per gli equidi la tracciabilità del farmaco sia pretesa per tutti.

Acquacoltura:

Rimane un settore con forti criticità applicative e di sottrazione di strumenti terapeutici alla professione Medico veterinaria.

Sanzioni:

Manca l'indicazione attesa nel Regolamento di regolazione di un impianto sanzionatorio non solo proporzionale ma anche progressivo con aggravio delle sanzioni in caso di reiterazione di illeciti.

Giugno 2016