

## II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E  
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

## COMMISSIONE EUROPEA

## Comunicazione della Commissione

## sui tempi di attesa in caso di trattamenti veterinari di animali terrestri biologici con medicinali veterinari

(2022/C 126/01)

NOTA DEL RIPAC <sup>(1)</sup> N. 2022-XX

*Il presente documento è fornito esclusivamente a fini informativi e il suo contenuto non è inteso a sostituire la consultazione delle fonti giuridiche applicabili o, se del caso, la necessaria consulenza di un esperto giuridico.*

*La Commissione europea e i soggetti che agiscono per suo conto declinano ogni responsabilità per l'uso delle presenti note, che non possono essere considerate come un'interpretazione vincolante della legislazione.*

*Il presente documento è volto a coadiuvare le imprese e le autorità nazionali nell'applicazione della legislazione europea. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a fornire un'interpretazione autorevole del diritto dell'Unione.*

|                           |   |
|---------------------------|---|
| SETTORE:                  | AGRICOLTURA BIOLOGICA   |
| MISURA                    | TRATTAMENTI VETERINARI per gli ANIMALI  |
| OGGETTO:                  | TEMPI DI ATTESA - MEDICINALI VETERINARI   |
| DISPOSIZIONI APPLICABILI: | Regolamento (UE) 2018/848 <sup>(2)</sup> - Allegato II, parte II, punti 1.5.1.2, 1.5.1.3 e 1.5.2.5, e regolamento (EU) 2019/6 <sup>(3)</sup> - articolo 4, punto 34), e articoli 106, 113 e 115 |

**Domanda n. 1: I «vaccini» devono essere considerati «medicinale veterinario ottenuto per sintesi chimica» di cui all'allegato II, parte II, punto 1.5.2.5, del regolamento (UE) 2018/848?**

Il regolamento (UE) 2018/848 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022, come stabilito all'articolo 61.

<sup>(1)</sup> Il RIPAC (denominato con l'acronimo francese Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune) è un registro e una banca dati di note interpretative della normativa agricola.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

L'allegato II, parte II, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme di produzione animale.

Il punto 1.5.2.5 della parte II dell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 dispone che «[i]l periodo di sospensione tra l'ultima somministrazione a un animale di un medicinale veterinario allopatrico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale è di durata doppia rispetto al tempo di attesa di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE <sup>(4)</sup> e di almeno 48 ore.»

I punti 1.5.1.2 e 1.5.1.3 della parte II dell'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 stabiliscono, rispettivamente, quanto segue in relazione alla profilassi delle malattie per il bestiame: «È consentito l'uso di medicinali veterinari ad azione immunologica», e «Non è consentito l'uso per trattamenti preventivi di medicinali veterinari allopatrici ottenuti per sintesi chimica, inclusi gli antibiotici e i boli composti da molecole allopatriche ottenute per sintesi chimica». Ciò stabilisce una distinzione implicita tra medicinali veterinari ad azione immunologica e medicinali veterinari allopatrici ottenuti per sintesi chimica.

I vaccini sono medicinali veterinari ad azione immunologica e l'allegato II, parte II, punto 1.5.2.5, del regolamento (UE) 2018/848 non si applica al loro utilizzo.

**Domanda n. 2: Se una specie animale terrestre destinata alla produzione alimentare biologica è trattata con un medicinale veterinario impiegato conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale specie, quale il periodo di sospensione deve essere applicato tra l'ultima somministrazione di un medicinale veterinario allopatrico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale?**

**Risposta:**

Il regolamento (UE) 2018/848 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022, come stabilito all'articolo 61. Il considerando 43 del regolamento (UE) 2018/848 descrive l'intenzione del legislatore riguardo al periodo di sospensione per gli animali dichiarando che «[l]a gestione della salute degli animali dovrebbe mirare soprattutto alla prevenzione delle malattie. [...] L'utilizzo preventivo di medicinali allopatrici ottenuti per sintesi chimica, compresi gli antibiotici, non dovrebbe essere consentito nella produzione biologica. In caso di malattia o di ferita di un animale che necessita di un trattamento immediato, l'utilizzo di tali prodotti dovrebbe limitarsi al minimo necessario al fine di ristabilire il benessere dell'animale. In tali casi, per garantire l'integrità della produzione biologica per i consumatori, il periodo ufficiale di sospensione successivo all'utilizzo di tali medicinali, quale specificato nella normativa pertinente dell'Unione, dovrebbe essere pari al doppio del periodo normale di sospensione e avere una durata minima di 48 ore.»

L'allegato II, parte II, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce le norme di produzione animale; la produzione animale è definita all'articolo 3, punto 27), come la produzione di animali terrestri domestici o addomesticati, compresi gli insetti.

Si applica l'allegato II, parte II, punto 1.5.2.5, del regolamento (UE) 2018/848. Questa disposizione stabilisce che «[i]l periodo di sospensione tra l'ultima somministrazione a un animale di un medicinale veterinario allopatrico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale è di durata doppia rispetto al tempo di attesa di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE <sup>(5)</sup> e di almeno 48 ore.»

Il riferimento nel regolamento (UE) 2018/848 all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE riguarda in particolare il paragrafo 2, secondo comma, di tale articolo, secondo cui «[...] [s]alvo il caso in cui il medicinale impiegato indichi un tempo d'attesa per le specie interessate, i tempi d'attesa specificati non sono inferiori a quanto segue: — 7 giorni, per le uova, — 7 giorni, per il latte, — 28 giorni, per le carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie» e dovrebbe essere interpretato come un riferimento ai periodi di sospensione di medicinali veterinari impiegati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al di fuori di tali termini.

<sup>(4)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), che sarà abrogata dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 4).

<sup>(5)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1), che sarà abrogata dal regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 4).

Pertanto, quando una specie animale terrestre destinata alla produzione alimentare biologica è trattata con un medicinale veterinario impiegato conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale specie, il periodo di sospensione che si applica alla produzione di alimenti ottenuti con il metodo biologico da tale animale è di durata doppia rispetto al tempo di attesa fissato per tale specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti nel riassunto delle caratteristiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale medicinale veterinario e di almeno 48 ore.

Nel caso particolare in cui il tempo d'attesa per una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti stabilito nel riassunto delle caratteristiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario sia pari a zero giorni, il periodo dovrebbe essere di 48 ore nella produzione biologica.

A decorrere dal 28 gennaio 2022, il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE si applicherà in combinato disposto con le disposizioni specifiche relative alla produzione biologica del regolamento (UE) 2018/848 e la situazione rimarrà la stessa descritta sopra.

**Domanda n. 3: Se un animale terrestre di una determinata specie destinato alla produzione alimentare biologica è trattato con un medicinale veterinario impiegato al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale specie, quale periodo di sospensione deve essere applicato tra l'ultima somministrazione di un medicinale veterinario allopatico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale?**

Nel caso in cui un animale terrestre di una determinata specie destinato alla produzione alimentare biologica sia trattato con un medicinale veterinario impiegato al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale specie, tra il 1° gennaio 2022 e il 27 gennaio 2022, i tempi d'attesa specificati **non sono inferiori a quanto segue**: — 14 giorni per le uova, — 14 giorni per il latte, — 56 giorni per le carni di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, che corrispondono a non meno del doppio dei tempi d'attesa fissati all'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE per le specie animali destinate alla produzione alimentare convenzionale.

A decorrere dal 28 gennaio 2022, il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE si applicherà in combinato disposto con le disposizioni specifiche relative alla produzione biologica del regolamento (UE) 2018/848.

Gli articoli 113 e 115 del regolamento (UE) 2019/6 stabiliscono rispettivamente le norme applicabili all'impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti e le norme applicabili al tempo di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti.

In particolare l'articolo 115 prevede che:

**«a meno che un medicinale utilizzato non abbia un tempo di attesa previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le specie animali in questione, il veterinario fissa un tempo di attesa secondo i seguenti criteri:**

- a) per le carni e le frattaglie di mammiferi destinati alla produzione di alimenti, pollame e selvaggina di penna di allevamento, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo previsto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per le carni e le frattaglie, moltiplicato per il fattore 1,5;
  - ii) 28 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali destinati alla produzione di alimenti;
  - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero e il prodotto è impiegato in una famiglia tassonomica diversa rispetto alle specie di destinazione autorizzate;
- b) per il latte proveniente da animali che producono latte per il consumo umano, il tempo di attesa non dev'essere inferiore a:
  - i) il tempo di attesa più lungo per il latte tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;

- ii) 7 giorni se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono latte per il consumo umano;
  - iii) un giorno, se per il medicinale è previsto un tempo di attesa pari a zero;
- c) per le uova di animali che producono uova per il consumo umano, un periodo non inferiore a:
- i) il tempo di attesa più lungo per le uova tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per ogni specie animale, moltiplicato per il fattore 1,5;
  - ii) 10 giorni, se il medicinale non è autorizzato per gli animali che producono uova per il consumo umano[.]
2. Se il risultato del calcolo del tempo di attesa effettuato ai sensi del paragrafo 1, lettera a), punto i), lettera b), punto i), lettera c), punto i), e lettera d), punti i) e ii), è espresso in una frazione di giorni, il tempo di attesa è arrotondato al numero di giorni più vicino.
4. Per le api, il veterinario determina il tempo di attesa appropriato valutando caso per caso la situazione specifica dei singoli alveari e, in particolare, il rischio della presenza di residui nel miele o in altri alimenti derivanti dagli alveari destinati al consumo umano.
5. In deroga all'articolo 113, paragrafi 1 e 4, la Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un elenco di sostanze che sono essenziali per il trattamento della specie equina o che comportano un beneficio clinico supplementare rispetto ad altri tipi di trattamento disponibili per la specie equina e per le quali il tempo di attesa è di sei mesi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.»

Pertanto, a decorrere dal 28 gennaio 2022, se un animale terrestre di una determinata specie destinato alla produzione biologica è trattato con un medicinale veterinario impiegato al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tale specie, il periodo di sospensione che deve essere applicato tra l'ultima somministrazione di un medicinale veterinario allopatico ottenuto per sintesi chimica, compreso un antibiotico, in condizioni normali di utilizzazione, e la produzione di alimenti ottenuti con metodi biologici da detto animale è di durata doppia rispetto al tempo di attesa pertinente di cui all'articolo 115, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 e di almeno 48 ore.

---