

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/361 DELLA COMMISSIONE**del 28 novembre 2022****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme sulla sensibilizzazione, la preparazione e il controllo delle malattie. In particolare, il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui all'articolo 5 del medesimo regolamento. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che tali norme specifiche si applichino a specie animali e a gruppi di specie animali che comportano un rischio elevato di diffusione di malattie specifiche e che sono elencati come tali nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 46 del regolamento (UE) 2016/429, gli Stati membri possono adottare misure appropriate e necessarie relative all'uso dei medicinali veterinari per le malattie elencate per garantire la prevenzione e il controllo più efficaci possibili a tali malattie. Taluni medicinali veterinari possono interferire nell'individuazione e nella diagnosi delle malattie e, di conseguenza, nella prevenzione e nel controllo delle stesse. Ciò è particolarmente rilevante per le malattie elencate che sono soggette a misure di prevenzione e controllo più rigorose conformemente al regolamento (UE) 2016/429. È necessario individuare i medicinali veterinari per i quali devono essere elaborate norme integrative a norma dell'articolo 47 di tale regolamento e stabilire restrizioni o divieti riguardanti il loro uso, al fine di garantire una prevenzione e un controllo sicuri ed efficaci di determinate malattie elencate.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 stabilisce le definizioni delle malattie di categoria A, B, C, D ed E basandosi sulle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. Le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione («malattie di categoria A») sono soggette alle norme specifiche di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento. Al fine di prevenire gli effetti potenzialmente devastanti delle malattie di categoria A sulla sanità animale nell'Unione è necessario armonizzare le norme in base alle quali gli Stati membri possono utilizzare i medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di tali malattie. Tali norme dovrebbero mirare a garantire un'efficace prevenzione delle malattie di categoria A e la loro immediata eradicazione in caso di focolaio, nonché a evitare che l'uso dei medicinali veterinari comporti un rischio di diffusione di tali malattie.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

