



Recomandarea AAC privind impactul real al Regulamentului privind furajele medicamentate și punerea sa în aplicare în statele membre ale UE

AAC 2025-14

octombrie 2025



Consiliul consultativ pentru acvacultură (AAC) își exprimă recunoștința pentru sprijinul financiar oferit de UE





*Recomandare privind impactul real al Regulamentului privind furajele medicamentate
și punerea sa în aplicare în statele membre ale UE*

Index

Index	2
I. Context	3
II. Justificare.....	4
III. Recomandări	5

I. Context

Sectorul acvaculturii din UE este afectat în mod semnificativ de noua legislație privind medicina veterinară. Acest lucru include în special Regulamentul 2019/4 (furaje medicamentate) și Regulamentul 2019/6 (medicamente de uz veterinar) și este relevant în special în ceea ce privește normele lor de punere în aplicare (acte de punere în aplicare și delegate).

Sectorul acvaculturii s-a angajat să sprijine politicile „O singură sănătate” și rezistența antimicrobiană (RAM) prin reducerea utilizării antimicrobienelor. Ei au făcut acest lucru acordând prioritate măsurilor preventive, cum ar fi o nutriție bună, gestionarea eficientă, biosecuritatea sporită și vaccinarea. Aceste practici au redus cu succes nevoia generală de antimicrobiene.

În ciuda acestei tendințe pozitive, tratamentul veterinar este ocazional necesar pentru a menține sănătatea și starea bună de întreținere a peștilor. În mod esențial, din cauza preocupărilor legate de starea bună de întreținere, este nepractic și nepotrivit să se trateze fiecare pește în parte. Tratamentul oral în grup cu furaje medicamentate rămâne astfel metoda esențială și standard de administrare a antimicrobienilor în acvacultură.

Sectorul solicită ca normele de punere în aplicare să prevadă măsuri de siguranță și operaționale care să permită această practică necesară de tratament de grup. Acest lucru va garanta că fermierii pot menține sănătatea peștilor, respectând în același timp legislația.

În consecință, există o anumită legislație care ajută la acoperirea anumitor probleme cruciale legate de disponibilitatea terapiei adecvate pentru animalele acvatice. Aceasta include:

- Regulamentul delegat al Comisiei 2024/1159 „Legea privind medicamentele orale” și
- avizul științific adoptat de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în mai 2025, emis în temeiul articolului 114 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, care sprijină procesul de definire a listei de substanțe utilizate în medicamentele de uz veterinar care sunt autorizate în UE pentru utilizare la speciile de animale terestre destinate producției de alimente. Aceste produse pot fi utilizate la speciile acvatice producătoare de alimente în conformitate cu articolul 114 alineatul (1).

Cadrul de reglementare al UE pentru medicamentele de uz veterinar introduce mai multe modificări semnificative care sunt menite să îmbunătățească disponibilitatea și utilizarea responsabilă a medicamentelor în acvacultură. Aceste caracteristici urmăresc în primul rând să abordeze dificultatea tradițională de a obține tratamente autorizate pentru **utilizări minore și specii minore (MUMS)** în sectorul acvatic:

- **Piața unică pentru MUMS:** Acest cadru stabilește o **pieță unică a UE** pentru medicamentele de uz veterinar destinate în special animalelor acvatice care sunt considerate MUMS. Acest lucru simplifică accesul în toate statele membre.
- **Disponibilitate crescută prin intermediul medicamentelor terestre:** Noile dispoziții permit elaborarea unei liste de **medicamente care sunt autorizate pentru animalele terestre** și care pot fi utilizate și în acvacultură. Se așteaptă ca acest lucru

să **crească disponibilitatea generală** a tratamentelor necesare în UE, cu condiția ca acestea să fie utilizate în mod responsabil.

- **Noua formulă „principiul cascadei”**: Această legislație, incluzând în special **articolul 114 din Regulamentul 2019/6**, activează un „**principiu în cascadă**” revizuit pentru animalele acvatice. Acest principiu permite medicilor veterinari să utilizeze legal un medicament neautorizat atunci când nu există niciun produs autorizat. Aceasta acordă prioritate sănătății și stării bune de întreținere a animalelor.
- **„Amestec la fermă”**: Cadrul introduce **posibilitatea d „amestec la fermă”** al medicamentelor de uz veterinar și a furajelor, astfel cum se prevede la **articolul 6 din Regulamentul UE 2024/1159**. Acest lucru permite o mai mare flexibilitate în prepararea furajelor medicamentate în condiții controlate.

II. Justificare

În ciuda cadrului de reglementare prezentat mai sus, disponibilitatea medicamentelor veterinare pentru peștii de crescătorie rămâne o problemă care are un impact semnificativ asupra sănătății și stării bune de întreținere a peștilor de crescătorie.

Un sondaj aprofundat al membrilor Consiliului consultativ pentru acvacultură a evidențiat principalele aspecte critice, care sunt rezumate mai jos.

- Imposibilitatea de a utiliza un produs medicamentos veterinar (PMV) care este adecvat pentru terapie și disponibil într-un stat membru, dar care se confruntă cu restricții de import în alte state membre din cauza implementării diferite a reglementărilor UE.
- Nerecunoașterea uniformă a înregistrărilor naționale ale medicamentelor în alte state membre, în pofida unei proceduri de recunoaștere centralizate costisitoare și complexe (EMA).
- O piață redusă din cauza dimensiunii sectorului piscicol din UE și, în consecință, a lipsei de interes pentru industria farmaceutică de a investi pe o piață restrânsă.
- Imposibilitatea de a utiliza PMV autorizate pentru animalele terestre din cauza unor probleme tehnologice (de ex., dificultatea de a amesteca medicamentele de uz oral în medicamentele pentru pești) sau din cauza unor probleme birocratice privind aplicarea unor norme naționale mai restrictive (de ex., posibilitatea de a utiliza amestecul la fermă).
- Dificultate în difuzarea practicilor de vaccinare care sunt dezvoltate ad hoc (de ex., utilizarea vaccinurilor stabulogene/autologe). Acest lucru se datorează interpretărilor diferite ale legislației cu privire la importanța lor strategică și, de asemenea, pentru a reduce RAM. În plus, „principiul cascadei” [articolul 114 din Regulamentul (UE) nr. 6/2019] nu se aplică în totalitate vaccinurilor în același mod ca și altor PMV.
- „Amestecul la fermă” permis la nivelul UE prin Regulamentul (UE) 1159/2024 în multe state membre este limitat, combătut sau interzis de reglementările naționale.

- Există, de asemenea, probleme specifice în diferitele state membre din cauza interpretărilor diferite ale termenelor de prescriere, ale utilizării medicamentelor în afara termenilor de autorizare și ale aplicării „principiului cascadei” în anumite clase de produse medicamentoase veterinare, cum ar fi vaccinurile.

III. Recomandări

Recomandările AAC:

Pentru Comisia Europeană

1. Să se abordeze aspectele critice menționate mai sus în acest document. Este deosebit de important să se asigure că statele membre îndeplinesc procedurile de aplicare care sunt capabile să exprime cu adevărat potențialul prevăzut de cadrul de reglementare actual.
2. Să se definească criterii și orientări care pot fi puse în aplicare de statele membre, depășind astfel obstacolele care sunt create în anumite cazuri de piață limitată.
3. Să se promoveze schimbului de bune practici și proceduri pentru aplicarea „principiului cascadei”. Aceasta include posibilitatea de a importa medicamente și furaje medicamentate dintr-o țară în alta, în cazul în care nu sunt disponibile pe plan local.
4. Prin intermediul orientărilor, să se definească mai bine aplicarea articolului 6 din Regulamentul (UE) nr. 1159/2024 privind „amestecul la fermă”.
5. Să se urmărească și finalizeze standardizarea privind definirea listei de substanțe utilizate în medicamentele de uz veterinar autorizate în UE pentru a fi utilizate la speciile de animale terestre destinate producției de alimente. Această listă cuprinde, de asemenea, substanțele conținute în medicamentele de uz uman autorizate în UE, care pot fi utilizate pentru speciile acvatice producătoare de alimente în conformitate cu articolul 114 alineatul (1) din Reg. UE 6/2019.

Pentru statele membre ale UE

1. Abordați aspectele critice menționate mai sus în acest document. Deschiderea unui dialog cu operatorii din sector pentru a identifica, la nivel național, problemele critice specifice care sunt cauzate de piața limitată și de creșterea speciilor minore.
2. Armonizarea punerii în aplicare a cadrului UE privind PMV și furajele medicamentate cu cadrele naționale, evitându-se astfel conflictele și/sau suprapunerile între diferite reglementări.



Consiliul consultativ pentru acvacultură (AAC)

Rue Montoyer 31, 1000 Bruxelles, Belgia

Tel.: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: secretariat@aac-europe.org

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/aquaculture-advisory-council/>
www.aac-europe.org