



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.4.2007
COM(2007) 194 definitivo

2007/0064 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

{SEC(2007)484}

{SEC(2007)485}

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivazione e obiettivi della proposta

L'obiettivo politico generale consiste nel continuare a limitare, attraverso procedure comunitarie, l'esposizione dei consumatori alle sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti e ai residui di tali sostanze presenti negli alimenti di origine animale. La proposta deve tuttavia garantire che sia mantenuto un livello elevato di tutela della salute dei consumatori senza compromettere la disponibilità di medicinali veterinari nella Comunità. Nel contempo la proposta deve contribuire alla semplificazione della legislazione migliorando la leggibilità e la chiarezza del regolamento conformemente alla strategia della Commissione sul miglioramento della normativa.

Al fine di realizzare lo scopo perseguito occorre tener conto dei seguenti obiettivi specifici:

- migliorare la disponibilità di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti al fine di garantire la salute e il benessere degli animali ed evitare l'impiego illegale di sostanze;
- semplificare la legislazione esistente migliorando la leggibilità e la chiarezza delle disposizioni sui limiti massimi di residui per gli utilizzatori finali (quali operatori sanitari veterinari e autorità competenti in tema di controlli negli Stati membri e in paesi terzi);
- fornire chiari riferimenti per il controllo dei residui delle sostanze farmacologicamente attive al fine di migliorare la tutela della salute dei consumatori e il funzionamento del mercato interno;
- chiarire le procedure comunitarie che fissano i limiti massimi di residui (LMR) garantendo la coerenza con norme internazionali.

• Contesto generale

L'attuale quadro normativo sui LMR ha causato problemi specifici.

- (a) La disponibilità di medicinali veterinari è diminuita in misura tale da produrre effetti nocivi sulla salute pubblica nonché sulla salute e sul benessere degli animali.
- (b) Le norme internazionali sostenute dall'UE non possono essere integrate nella legislazione comunitaria senza una nuova valutazione scientifica dell'Agenzia europea dei medicinali.
- (c) I servizi di controllo degli Stati membri non dispongono di riferimenti segnatamente per le sostanze rilevate in alimenti provenienti da paesi terzi.
- (d) Non è facile capire l'attuale legislazione.

In assenza di modifiche l'attuale legislazione può comportare un'ulteriore scarsità di medicinali veterinari, con un impatto negativo sulla salute umana così come sulla salute e sul benessere degli animali. Inoltre gli effetti negativi sull'industria della salute animale e sull'industria alimentare si accentuerebbero nel tempo.

- **Disposizioni vigenti nel settore della proposta**

Regolamento (CEE) n. 2377/90

Le principali modifiche proposte sono le seguenti:

- rendere obbligatoria la valutazione delle possibilità di estrapolazione nel contesto della valutazione scientifica generale e istituire una base giuridica che consenta alla Commissione di definire i principi per l'applicazione dell'estrapolazione;
- introdurre l'obbligo di adattare la legislazione comunitaria al fine di includere i LMR fissati dal Codex con il sostegno dell'UE;
- creare un quadro normativo specifico per la definizione dei limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive non destinate a essere autorizzate come medicinali veterinari in particolare a fini di controllo e per l'importazione degli alimenti;

- **Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

Non pertinente.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

- **Consultazione**

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

Nel dicembre 2003 la Commissione ha pubblicato un documento di riflessione per richiedere osservazioni su vari punti sollevati in relazione al riesame e alla modifica della legislazione comunitaria riguardante i residui dei medicinali veterinari. Tale documento analizzava i motivi delle difficoltà incontrate nell'applicazione della legislazione esistente e tentava di proporre modi alternativi per raggiungere un livello elevato di tutela dei consumatori unito a una costante disponibilità e allo sviluppo di medicinali veterinari destinati al mercato europeo nonché al buon funzionamento degli scambi intra- ed extracomunitari di alimenti di origine animale. Il documento di riflessione invitava a formulare osservazioni su dieci questioni principali.

Il documento di riflessione è stato pubblicato sui siti web della direzione generale per le Imprese e l'industria e della direzione generale per la Salute e la tutela dei consumatori della Commissione europea.

Gli Stati membri si sono riuniti in due occasioni: il 13 dicembre 2004 e l'11 luglio 2005. Nella riunione del 13 dicembre 2004 sul seguito da dare al documento di riflessione sui residui negli alimenti sono state discusse proposte di modifiche legislative e si è convenuto di proseguire la discussione nell'ambito di sei gruppi di lavoro di esperti nel corso della primavera 2005.

In occasione della riunione con gli Stati membri dell'11 luglio 2005, le proposte di modifiche della legislazione sui residui di sostanze farmacologicamente attive somministrate agli animali destinati alla produzione di alimenti, che i sei gruppi di lavoro avevano elaborato, sono state presentate in un documento di discussione destinato ai rappresentanti degli Stati membri.

Gli organismi europei che hanno inviato osservazioni sul documento di riflessione relativo ai residui negli alimenti sono stati invitati a una riunione svoltasi il 18 luglio 2005. Ventuno organizzazioni europee hanno partecipato alla riunione. Le proposte di modifiche della legislazione sui residui di sostanze farmacologicamente attive somministrate agli animali destinati alla produzione di alimenti elaborate dagli esperti degli Stati membri partecipanti ai sei gruppi di lavoro sono state presentate in un documento di discussione identico a quello destinato ai rappresentanti degli Stati membri.

Al fine di valutare l'impatto delle diverse opzioni possibili la Commissione ha consultato le parti interessate inviando questionari. È stato richiesto di completare un questionario specifico classificando le diverse soluzioni possibili individuate dagli esperti dei sei gruppi di lavoro. I questionari sono stati inviati agli esperti dei gruppi di lavoro e ai rappresentanti delle organizzazioni di categoria, i quali sono stati invitati a comunicare la loro valutazione sui principali settori interessati.

Le risposte sono state classificate in base al carattere positivo o negativo dell'impatto. È stata effettuata una valutazione semiquantitativa.

Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

La consultazione pubblica sul documento di riflessione si è conclusa alla fine di marzo 2003. Sono state ricevute osservazioni da più di 40 fonti, tra cui 12 Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali, un'associazione europea di veterinari, l'industria farmaceutica veterinaria e la sua confederazione europea, organizzazioni di produttori primari di alimenti di origine animale, organizzazioni ombrello dell'industria alimentare europea, così come organizzazioni europee relative a tipi specifici di produzione alimentare (prodotti lattiero-caseari, carni e salumi, pesce, miele, frutta secca, frutta a guscio e spezie), due paesi al di fuori dell'UE e alcuni singoli cittadini.

Le riunioni con gli esperti degli Stati membri e le parti interessate sul documento di discussione hanno fornito alla Commissione indicazioni preziose su punti significativi. Le idee principali della consultazione sono state prese in considerazione dalla Commissione per l'elaborazione della proposta legislativa. La valutazione semiquantitativa basata sulle risposte delle parti interessate è stata utilizzata per la valutazione dell'impatto.

Tra il 18.12.2003 e il 20.3.2004 si è svolta su Internet una consultazione aperta. La Commissione ha ricevuto 40 risposte. I risultati sono disponibili sul sito <http://europa.eu.int/common/entreprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives 2004.htm>.

- **Ricorso al parere di esperti**

Non è stato necessario consultare esperti esterni.

- **Valutazione dell'impatto**

- Opzione 1 – Mantenere l'attuale quadro normativo. Conservando l'attuale quadro normativo gli attuali problemi di disponibilità rimarrebbero irrisolti. Verrebbe portata avanti la prassi attuale, che consiste in un utilizzo ridotto dell'estrapolazione di un limite di residui a tessuti e specie diverse. La coerenza con le norme internazionali non verrebbe promossa, poiché la legislazione attuale prescrive una nuova valutazione scientifica. Verrebbe inoltre mantenuta la mancanza di armonizzazione nel settore dei controlli a causa di diversi livelli di controllo negli Stati membri in assenza di una chiara base scientifica. La generale mancanza di chiarezza della legislazione resterebbe immutata, con i conseguenti rischi di applicazioni erranee.
- Opzione 2 - Riesaminare la normativa esistente integrando disposizioni legislative specifiche e modificando le norme esistenti per conseguire gli obiettivi specifici. Una revisione offre la possibilità di porre rimedio, a medio e a lungo termine, all'attuale scarsità di medicinali veterinari istituendo una chiara base giuridica per l'utilizzo esteso di un solo limite di residui per altri tessuti e altre specie. Le norme internazionali sostenute dall'Unione europea potrebbero essere intergrate direttamente nella legislazione dell'UE. L'industria alimentare e i paesi terzi disporrebbero inoltre di un chiaro riferimento scientifico dell'Unione europea sui residui delle sostanze non destinate all'utilizzo in medicinali veterinari nella Comunità. Infine, con il riesame della legislazione sarebbe possibile ottenere una maggiore chiarezza, in particolare elaborando un unico elenco consolidato delle sostanze con le loro diverse classificazioni. Il rispetto della legislazione ne risulterebbe migliorato. In generale l'onere amministrativo verrebbe ridotto.
- Opzione 3 - Sostituire la legislazione esistente con orientamenti. L'opzione relativa alla sostituzione della legislazione esistente con orientamenti comporterebbe rischi per la salute pubblica. La deregolamentazione del mercato interno e diversi livelli di sicurezza alimentare potrebbero provocare una crisi di fiducia dei consumatori con significative perdite economiche. L'autoregolamentazione consentirebbe una riduzione dell'onere amministrativo, un effetto che sarebbe tuttavia annullato da meccanismi di controllo dell'attuazione che occorrerebbe definire nel quadro di tale sistema.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- **Sintesi delle misure proposte**

La proposta legislativa rettifica le carenze dell'attuale situazione mediante una modifica sostanziale del quadro giuridico esistente in tema di limiti massimi di residui che lascia tuttavia inalterato il sistema globale di definizione di tali limiti sulla base di una valutazione scientifica. Le principali modifiche proposte sono le seguenti:

- rendere obbligatoria la valutazione delle possibilità di estrapolazione nel contesto della valutazione scientifica generale e istituire una base giuridica che consenta alla Commissione di definire i principi per l'applicazione dell'estrapolazione;
- introdurre l'obbligo di adattare la legislazione comunitaria al fine di includere i LMR fissati dal Codex con il sostegno dell'UE;
- creare un quadro normativo specifico per la definizione dei limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive non destinate a essere autorizzate come medicinali veterinari in particolare a fini di controllo e per l'importazione degli alimenti;
- riorganizzare la sequenza degli articoli in modo da ottenere una struttura logica, distinguendo segnatamente le disposizioni sulla valutazione dei rischi da quelle relative alla gestione dei rischi;
- integrare in un regolamento distinto della Commissione le norme (LMR, condizioni di utilizzo, divieti) relative a singole sostanze che attualmente figurano in 4 allegati dell'atto di base in vigore;

- **Base giuridica**

Articolo 37 e articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato.

- **Principio di sussidiarietà**

La proposta è di competenza esclusiva della Comunità. Pertanto, il principio di sussidiarietà non si applica.

- **Principio di proporzionalità**

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni che seguono.

La definizione di limiti di residui è parte integrante del sistema comunitario di autorizzazione dei medicinali veterinari e di controllo degli alimenti nell'UE. Poiché i controlli sono effettuati dagli Stati membri è necessario fissare gli stessi limiti di residui per favorire la libera circolazione delle merci nell'UE.

L'obiettivo è ridurre l'onere amministrativo causato agli operatori economici dal quadro giuridico esistente.

Tale onere verrebbe ridotto da tre fattori:

- l'assenza dell'obbligo di una valutazione scientifica separata per le sostanze attive valutate nell'ambito del Codex. Il beneficio deriverebbe, da un lato, dall'eliminazione della necessità di presentare un fascicolo completo contenente tutti i dati richiesti e, dall'altro, dall'accelerazione del processo di autorizzazione del medicinale veterinario in questione;
- la riduzione dei dati scientifici da fornire se il comitato scientifico estende l'applicazione dell'estrapolazione. In realtà, poiché il nuovo regolamento prescriverebbe al comitato di considerare la possibilità dell'estrapolazione e di tener conto, nella decisione di fissare

limiti massimi di residui, della necessità di assicurare la disponibilità di medicinali, è prevedibile che l'applicazione dell'estrapolazione si estenderebbe;

- l'armonizzazione di alcune norme di controllo di alcuni residui negli alimenti. La divergenza dei valori di riferimento per i controlli nei diversi Stati membri impone un onere ingiustificato all'industria. I benefici del mercato comune non possono essere interamente percepiti per questo motivo e anche le importazioni da paesi terzi incontrano ostacoli inutili. Il rifiuto di partite, o persino la distruzione di merci, hanno conseguenze economiche gravi per i produttori e i commercianti, che potrebbero essere in gran parte evitate con l'applicazione di un unico quadro di riferimento trasparente da parte delle autorità competenti di tutti gli Stati membri.

- **Scelta dello strumento**

Strumento proposto: regolamento.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per le seguenti ragioni.

L'autoregolamentazione comporterebbe una completa deregolamentazione del mercato interno e, molto probabilmente, profonde divergenze nella disponibilità di medicinali veterinari, così come nel livello di sicurezza degli alimenti di origine animale nella Comunità. La fiducia dei consumatori di carne e prodotti a base di carne si fonda attualmente su un insieme unico e armonizzato di norme, applicato sotto la stretta sorveglianza delle autorità competenti. L'autoregolamentazione non potrebbe garantire un livello comparabile di armonizzazione e rispetto delle norme. È evidente che i rischi per la salute dei consumatori aumenterebbero con l'autoregolamentazione, poiché non esisterebbero strumenti comparabili di applicazione in grado di garantire il rispetto di limiti di residui appropriati.

Una direttiva non sarebbe adeguata perché i limiti dei residui sono direttamente applicabili. È inoltre opportuno applicare procedure amministrative o scientifiche uniformi per le domande di definizione di limiti di residui indirizzate all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), le valutazioni scientifiche dell'EMA e i pareri scientifici formulati dall'EMA.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Nessuna.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Semplificazione**

La proposta prevede una semplificazione della legislazione.

La proposta intende:

- riorganizzare la sequenza degli articoli in modo da ottenere una struttura logica, distinguendo segnatamente le disposizioni sulla valutazione dei rischi da quelle relative alla gestione dei rischi;

- integrare in un regolamento distinto della Commissione le norme (LMR, condizioni di utilizzo, divieti) relative a singole sostanze che attualmente figurano in 4 allegati dell'atto di base in vigore;
- far beneficiare le autorità pubbliche del miglioramento della leggibilità della legislazione sui residui. In particolare il consolidamento in un unico regolamento di tutti i limiti di residui agevola il lavoro della autorità competenti preposte all'applicazione;
- fissare chiaramente le scadenze legate alla gestione delle procedure per tutte le parti interessate. Le norme internazionali sostenute dalla Comunità verrebbero automaticamente riconosciute senza la necessità di presentare domande specifiche a livello comunitario, evitando così duplicazioni di lavori. I tempi e i costi per lo sviluppo di nuovi medicinali verrebbero ridotti di conseguenza. Una legislazione più chiara comporterebbe significativi vantaggi per la salute e il benessere degli animali e la salute dei consumatori e potrebbe inoltre migliorare il rispetto delle prescrizioni legislative;
- introdurre una maggiore trasparenza per gli utilizzatori finali grazie alla revisione del regolamento sui LMR. La leggibilità e la comprensione sarebbero accresciute se tutte le sostanze e le pertinenti disposizioni sui LMR fossero classificate, preferibilmente in ordine alfabetico, in un unico regolamento della Commissione che sostituirebbe i quattro allegati esistenti. I veterinari, che in circostanze eccezionali sono autorizzati a somministrare un medicinale a una specie destinata alla produzione di alimenti senza un'autorizzazione specifica per il medicinale (articolo 11 della direttiva 2001/82/CE), dovrebbero avere accesso a un documento unico, che riunisca tutte le informazioni necessarie su tutte le sostanze valutate. La semplificazione contribuirebbe in tal modo a migliorare la disponibilità di medicinali veterinari per alcune specie animali o alcune malattie. Tali semplificazioni e chiarimenti delle prescrizioni comunitarie apporterebbero benefici anche per i paesi terzi esportatori di alimenti di origine animale nella Comunità poiché agevolerebbero il rispetto della normativa.
- La proposta si inserisce nel programma staffetta di aggiornamento e semplificazione dell'acquis comunitario della Commissione.

• **Abrogazione di disposizioni vigenti**

L'adozione della proposta comporterà l'abrogazione di disposizioni vigenti.

• **Rifusione**

La proposta comporta una rifusione.

• **Spazio economico europeo**

L'atto proposto riguarda un settore contemplato dall'accordo SEE ed è pertanto opportuno estenderlo allo Spazio economico europeo.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (1) In seguito al progresso scientifico e tecnico è diventato possibile rilevare la presenza di tenori sempre più bassi di residui di medicinali veterinari negli alimenti.
- (2) È necessario fissare limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive per quanto concerne vari alimenti di origine animale, compresi carne, pesce, latte, uova e miele.
- (3) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale⁵ ha introdotto procedure comunitarie volte a valutare la sicurezza dei residui di sostanze farmacologicamente attive conformemente alle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti destinati all'uomo. Una sostanza farmacologicamente attiva può essere utilizzata per gli animali destinati alla produzione di alimenti solo in seguito a una valutazione positiva. Per tale

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1831/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 5).

sostanza vengono fissati limiti massimi di residui se ciò è ritenuto necessario per la tutela della salute umana.

- (4) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁶ dispone che i medicinali veterinari possano essere autorizzati o utilizzati per animali destinati alla produzione di alimenti solo se le sostanze farmacologicamente attive in essi contenute sono state valutate sicure a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90. La direttiva contiene inoltre norme relative alla documentazione dell'uso, alla nuova designazione (uso *off-label*), alla prescrizione e alla distribuzione dei medicinali veterinari utilizzati negli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (5) Alla luce della consultazione pubblica della Commissione effettuata del 2004 e della valutazione della Commissione relativa all'esperienza acquisita, si è dimostrato necessario modificare le procedure di definizione dei limiti massimi di residui, mantenendo, nel contempo, il sistema globale di definizione di tali limiti.
- (6) I limiti massimi di residui costituiscono i valori di riferimento ai fini della definizione, a norma della direttiva 2001/82/CE, dei tempi di attesa per le autorizzazioni alla commercializzazione dei medicinali veterinari utilizzati negli animali destinati alla produzione di alimenti nonché ai fini del controllo dei residui negli alimenti di origine animale negli Stati membri e ai posti d'ispezione frontalieri.
- (7) La direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/229/CEE⁷ vieta di utilizzare, per gli animali destinati alla produzione di alimenti, alcune sostanze con fini specifici. È opportuno che il presente regolamento sia applicabile fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica negli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (8) Il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari⁸, stabilisce norme specifiche relative a sostanze che non risultano aggiunte intenzionalmente. Tali sostanze non devono essere oggetto della legislazione sui limiti massimi dei residui.
- (9) Il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁹ definisce il quadro della legislazione alimentare a livello comunitario e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui.

⁶ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

⁷ GU L 125 del 23.05.1996, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

⁸ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁹ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

- (10) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali¹⁰ stabilisce prescrizioni generali relative al controllo degli alimenti nella Comunità europea e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui.
- (11) L'articolo 57 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 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 medicinali¹¹, affida all'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito, "l'Agenzia") il compito di esprimere pareri sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari accettabili negli alimenti di origine animale.
- (12) È opportuno stabilire limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei medicinali veterinari commercializzati nella Comunità.
- (13) La consultazione pubblica, così come il fatto che solo un numero ristretto di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti sia stato autorizzato negli ultimi anni, indicano che l'obbligo di ottemperare al regolamento (CEE) n. 2377/90 ha comportato una minore disponibilità di tali medicinali veterinari.
- (14) Al fine di garantire la salute e il benessere degli animali è necessario disporre di medicinali in grado di curare patologie specifiche. L'assenza di medicinali veterinari appropriati per il trattamento specifico di determinate specie può inoltre contribuire a un impiego abusivo o illegale di sostanze.
- (15) Il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 va pertanto modificato al fine di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. A tale scopo è opportuno disporre che l'Agenzia consideri sistematicamente la possibilità di applicare un limite massimo di residui fissato per una specie o un prodotto alimentare particolare a un'altra specie o a un altro prodotto alimentare.
- (16) Al fine di tutelare la salute umana i limiti massimi dei residui vanno definiti conformemente ai principi generalmente riconosciuti della valutazione della sicurezza, tenendo conto dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici indesiderati dei residui.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica dei rischi non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione dei rischi e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali gli aspetti tecnologici della produzione di alimenti e la realizzabilità dei controlli. L'Agenzia deve pertanto formulare un parere sulla

¹⁰ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 854/2004 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

¹¹ GU L 136 del 30.4.2006, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1901/2006 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

valutazione scientifica dei rischi e raccomandazioni sulla gestione dei rischi derivanti da residui di sostanze farmacologicamente attive.

- (18) Per il buon funzionamento del quadro generale sui limiti massimi di residui sono necessarie disposizioni dettagliate sul formato e sul contenuto delle domande di definizione dei limiti massimi di residui nonché sui principi metodologici della valutazione dei rischi e delle raccomandazioni sulla gestione dei rischi.
- (19) Oltre ai medicinali veterinari, nel settore zootecnico vengono utilizzati altri prodotti, che non sono oggetto della legislazione specifica sui residui, quali i disinfettanti. I medicinali veterinari che non beneficiano di un'autorizzazione alla commercializzazione nella Comunità possono inoltre essere autorizzati in paesi al di fuori della Comunità. Questo può essere dovuto alla maggiore prevalenza, in altre regioni, di malattie o specie bersaglio diverse o a una scelta delle imprese di non commercializzare un medicinale nella Comunità. Il fatto che un medicinale non sia autorizzato nella Comunità non indica necessariamente che il suo utilizzo non sia sicuro. Per le sostanze farmacologicamente attive di tali medicinali la Commissione deve poter fissare un limite massimo di residui relativo agli alimenti in seguito al parere dell'Agenzia, secondo i principi stabiliti per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo in medicinali veterinari.
- (20) Nel contesto del *Codex alimentarius* la Comunità contribuisce all'elaborazione di norme internazionali sui limiti massimi di residui, garantendo nel contempo che il livello elevato di tutela della salute umana adottato nella Comunità non venga ridotto. La Comunità deve pertanto riprendere, senza un'ulteriore valutazione dei rischi, i limiti massimi di residui che ha sostenuto in occasione della riunione della Commissione del *Codex Alimentarius*. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione comunitaria sarà così ulteriormente potenziata.
- (21) Gli alimenti sono oggetto di controlli sui residui di sostanze farmacologicamente attive a norma del regolamento (CE) n. 853/2004. Anche se detto regolamento non fissa limiti di residui per tali sostanze, simili residui potrebbero essere presenti a causa di contaminazione ambientale o della presenza di un metabolita naturale nell'animale. I metodi di laboratorio sono in grado di rilevare i residui a livelli sempre più bassi. Tali residui hanno causato pratiche di controllo diverse negli Stati membri.
- (22) Al fine di agevolare il commercio intracomunitario e le importazioni è pertanto opportuno che la Comunità definisca procedure volte a stabilire valori di riferimento relativi a interventi di controllo sulle concentrazioni di residui per i quali in base ai pareri scientifici l'esposizione dei consumatori è trascurabile e l'analisi di laboratorio è tecnicamente realizzabile.
- (23) La legislazione sui limiti massimi di residui va semplificata riunendo in un unico regolamento della Commissione tutte le decisioni che classificano le sostanze farmacologicamente attive in relazione ai residui e fissando valori di riferimento per interventi.

- (24) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹².
- (25) Occorre, in particolare, conferire alla Commissione la competenza di adottare norme relative alle condizioni di estrapolazione e alla definizione di valori di riferimento per interventi. Dato che tali misure hanno portata generale e sono intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento e a completarlo con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, è opportuno che siano adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE.
- (26) Poiché gli obiettivi dell'azione proposta, ovvero tutelare la salute umana così come la salute degli animali e garantire la disponibilità di medicinali veterinari adeguati, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire secondo il principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nel medesimo articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti.
- (27) Per motivi di chiarezza è pertanto necessario sostituire il regolamento (CEE) n. 2377/90 con un nuovo regolamento.
- (28) Occorre prevedere un periodo transitorio per consentire alla Commissione di elaborare e di adottare un regolamento che contenga tutte le decisioni applicabili a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 e le disposizioni di attuazione del nuovo regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento definisce norme e procedure volte a stabilire quanto segue:

- (a) la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale ("limite massimo di residui");
- (b) il livello di tolleranza del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva al di sotto del quale l'esposizione umana a tale residuo attraverso alimenti contenente la sostanza è considerata trascurabile ("valore di riferimento per interventi").

¹² GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE del Consiglio (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

2. Il presente regolamento non si applica a quanto segue:

- (a) ai principi attivi di origine biologica utilizzati in medicinali veterinari immunologici e destinati a produrre un'immunità attiva o passiva o a diagnosticare uno stato di immunità;
- (b) alle sostanze rientranti nel campo di applicazione del regolamento (CEE) n. 315/93;

3. Il presente regolamento è applicabile fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica negli animali destinati alla produzione di alimenti in conformità della direttiva 96/22/CE.

Articolo 2 *Definizioni*

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE, all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004 e agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) "residui di sostanze farmacologicamente attive": tutte le sostanze farmacologicamente attive, espresse in mg/kg o µg/kg sulla base del peso vivo, siano esse sostanze attive, eccipienti o prodotti della degradazione, e i loro metaboliti che rimangono negli alimenti ottenuti da animali;
- b) "animali destinati alla produzione di alimenti": animali selezionati, allevati, tenuti, macellati o abbattuti specificamente allo scopo di produrre alimenti.

TITOLO II **LIMITI MASSIMI DI RESIDUI**

CAPO 1 - VALUTAZIONE DEI RISCHI E GESTIONE DEI RISCHI

Sezione 1 - Sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo in medicinali veterinari

Articolo 3 *Domanda di parere dell'Agenzia*

Tutte le sostanze farmacologicamente attive utilizzate nei medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti sono oggetto di un parere dell'Agenzia europea per i medicinali (nel seguito "l'Agenzia") relativo al limite massimo di residui formulato dal comitato per i medicinali veterinari (nel seguito "il comitato").

A tal fine il titolare di un'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale veterinario contenente una tale sostanza ovvero colui che richiede o intende richiedere tale autorizzazione alla commercializzazione presenta una domanda all'Agenzia.

Articolo 4 *Parere dell'Agenzia*

1. Il parere dell'Agenzia consiste in una valutazione scientifica dei rischi e in raccomandazioni sulla gestione dei rischi.
2. La valutazione scientifica dei rischi e le raccomandazioni sulla gestione dei rischi sono volte a garantire un livello elevato di tutela della salute umana, assicurando nel contempo che la salute umana così come la salute e il benessere degli animali non siano compromessi dall'assenza di medicinali veterinari appropriati.

Articolo 5 *Estrapolazione*

Al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per le affezioni delle specie destinate alla produzione di alimenti, il comitato, durante lo svolgimento della valutazione dei rischi e la redazione delle raccomandazioni sulla gestione dei rischi, prende in considerazione la possibilità di applicare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o ad altre specie i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva presente in un prodotto alimentare specifico o in una o più specie.

Articolo 6 *Valutazione scientifica dei rischi*

1. La valutazione scientifica dei rischi prende in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali interessate così come il tipo di residui e la quantità che può essere ingerita dagli esseri umani nel corso della vita senza rischi significativi per la salute espressa in termini di dose giornaliera ammissibile (DGA). Sono possibili approcci diversi dalla DGA purché definiti dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.
2. La valutazione scientifica dei rischi riguarda quanto segue:
 - (a) il tipo e la quantità di residui che si ritiene non presentino un pericolo per la salute umana;
 - (b) il rischio di effetti farmacologici o microbiologici indesiderati sugli esseri umani;
 - (c) residui presenti negli alimenti di origine vegetale o provenienti dall'ambiente.

3. Se il metabolismo e l'eliminazione della sostanza non possono essere valutati e l'utilizzo della sostanza è destinato a promuovere la salute e il benessere degli animali la valutazione scientifica dei rischi può tener conto di dati relativi al monitoraggio o all'esposizione.

Articolo 7 *Raccomandazioni sulla gestione dei rischi*

Le raccomandazioni sulla gestione dei rischi si basano sulla valutazione scientifica dei rischi effettuata a norma dell'articolo 6 e consistono nella valutazione di quanto segue:

- (a) la disponibilità di sostanze alternative per il trattamento delle specie interessate o la necessità della sostanza valutata al fine di evitare inutili sofferenze agli animali e di garantire la sicurezza per coloro che li curano;
- (b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti, realizzabilità dei controlli, condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, nonché la possibilità di un impiego abusivo o illegale;
- (c) l'eventuale opportunità di fissare un limite massimo di residui o un limite massimo provvisorio per una sostanza farmacologicamente attiva contenuta in medicinali veterinari i cui residui sono stati individuati in un particolare prodotto alimentare di origine animale, il livello di tale limite massimo di residui e, se del caso, eventuali condizioni o restrizioni per l'utilizzo della sostanza in esame;
- (d) l'eventuale possibilità di fissare un limite massimo di residui qualora i dati forniti non consentano l'identificazione di un limite sicuro o qualora per mancanza di informazioni scientifiche non sia possibile trarre una conclusione definitiva, sotto il profilo della salute umana, in merito ai residui di una sostanza.

Articolo 8 *Domande e procedure*

1. La domanda di cui all'articolo 3 deve essere conforme al formato e al contenuto stabilito dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1 e deve essere corredata dall'importo dei diritti spettanti all'Agenzia.

2. L'Agenzia assicura che il comitato formuli il parere entro 210 giorni dal ricevimento di una domanda valida in conformità dell'articolo 3 e del paragrafo 1 del presente articolo. Tale termine viene sospeso ove l'Agenzia richieda la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospesa fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.

3. L'Agenzia trasmette il parere di cui all'articolo 4 al richiedente. Entro 15 giorni successivi al ricevimento del parere, il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia la propria intenzione di presentare una richiesta di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal

ricevimento del parere, egli trasmette all'Agenzia una motivazione dettagliata della sua richiesta.

Entro 60 giorni dal ricevimento della motivazione della richiesta il comitato esamina se il suo parere vada rivisto. Le ragioni che motivano la conclusione raggiunta in merito alla richiesta sono allegate al parere definitivo di cui all'articolo 4.

4. Entro 15 giorni dall'adozione del parere definitivo l'Agenzia lo trasmette alla Commissione e al richiedente, esponendo le ragioni che motivano le conclusioni.

Sezione 2 - Sostanze farmacologicamente attive non destinate all'utilizzo in medicinali veterinari

Articolo 9

Parere dell'Agenzia richiesto dalla Commissione o dagli Stati membri

1. Per le sostanze non destinate all'utilizzo in medicinali veterinari che devono essere commercializzate nella Comunità e per le quali non sono state presentate domande a norma dell'articolo 3, la Commissione o gli Stati membri possono trasmettere all'Agenzia richieste di un parere sui limiti massimi dei residui.

Si applicano gli articoli da 4 a 8.

2. L'Agenzia provvede affinché il parere del comitato sia formulato entro 210 giorni dal ricevimento di una richiesta della Commissione. Tale termine viene sospeso ove l'Agenzia richieda la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.

3. Entro 15 giorni dall'adozione del parere definitivo l'Agenzia lo trasmette alla Commissione e, se del caso, allo Stato membro o alla parte che ha presentato la richiesta, esponendo le ragioni che motivano le conclusioni.

Sezione 3 - Disposizioni comuni

Articolo 10

Riesame di un parere

La Commissione, il richiedente di cui all'articolo 3 o uno Stato membro a norma dell'articolo 9 che, in seguito a nuove informazioni, ritenga necessario un riesame del parere al fine di tutelare la salute umana o degli animali, può chiedere all'Agenzia di formulare un nuovo parere sulla sostanza in esame.

La domanda deve essere corredata di informazioni che spieghino la questione da trattare. Al nuovo parere si applicano rispettivamente l'articolo 8, paragrafo 2 e l'articolo 4 o l'articolo 9, paragrafi 2 e 3.

Articolo 11
Pubblicazione dei pareri

L'Agenzia pubblica i pareri di cui agli articoli 4, 9 e 10, previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

Articolo 12
Misure di attuazione

1. Conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2 la Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta quanto segue:

- (a) la forma in cui vanno presentate le domande di cui all'articolo 3 e le richieste di cui all'articolo 9 nonché il contenuto di tali domande;
- (b) i principi metodologici della valutazione dei rischi e delle raccomandazioni sulla gestione dei rischi di cui agli articoli 6 e 7, compresi i requisiti tecnici conformi a norme concordate a livello internazionale.

2. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta norme sull'applicazione di un tenore massimo di residui di un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie, ovvero di residui relativi a una o più specie ad altre specie a norma dell'articolo 5. Tali norme specificano come e in quali circostanze i dati scientifici sui residui contenuti in uno specifico prodotto alimentare o presenti in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri alimenti o altre specie.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 20, paragrafo 3.

CAPO II - CLASSIFICAZIONE

Articolo 13
Classificazione delle sostanze farmacologicamente attive

1. La Commissione classifica le sostanze farmacologicamente attive previo parere dell'Agenzia relativo al limite massimo di residui in conformità degli articoli 4, 9 o 10.

2. La classificazione comprende un elenco delle sostanze farmacologicamente attive e le classi terapeutiche alle quali appartengono. La classificazione comporta inoltre la definizione, per ciascuna di queste sostanze, di una delle seguenti opzioni:

- (a) un limite massimo di residui;
- (b) un limite massimo di residui provvisorio;

- (c) l'assenza di un limite massimo di residui;
- (d) il divieto di somministrazione di una sostanza.

3. Un limite massimo di residui è fissato ove risulti necessario per la tutela della salute umana secondo al parere dell'agenzia a norma degli articoli 4, 9 o 10 o in seguito a un voto della Comunità, in una riunione del Codex Alimentarius, a favore della definizione di un limite massimo di residui per una sostanza farmacologicamente attiva destinata all'utilizzo in medicinali veterinari. Nell'ultimo caso non è necessaria una valutazione supplementare dell'Agenzia.

4. Un limite massimo di residui provvisorio può essere fissato per una sostanza farmacologicamente attiva nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti, purché non vi sia motivo di supporre che i residui della sostanza in esame, al tenore proposto, presentino un pericolo per la salute umana.

Il limite massimo di residui provvisorio è valido per un arco di tempo determinato, non superiore a cinque anni. Tale termine può essere esteso una volta per un periodo non superiore a due anni, ove si dimostri che il prolungamento consentirebbe il completamento di studi scientifici in corso.

5. Non viene fissato alcun limite massimo di residui qualora in base al parere di cui agli articoli 4, 9 o 10 risulti che non è necessario per la tutela della salute umana.

6. La somministrazione di una sostanza ad animali destinati alla produzione di alimenti è vietata conformemente al parere di cui agli articoli 4, 9 o 10 in una delle seguenti circostanze:

- (a) ove qualsiasi utilizzo di una sostanza farmacologicamente attiva negli animali destinati alla produzione di alimenti costituisca un pericolo per la salute umana;
- (b) ove non sia possibile trarre una conclusione definitiva, sotto il profilo della salute umana, in relazione ai residui di una sostanza.

7. Qualora risulti necessario per la tutela della salute umana, la classificazione comprende condizioni e restrizioni sull'utilizzo o sull'applicazione di una sostanza farmacologicamente attiva utilizzata in medicinali veterinari che sia soggetta a un limite massimo di residui o per la quale non sia stato fissato alcun limite massimo di residui.

Articolo 14 *Procedure*

1. Ai fini della classificazione di cui all'articolo 13 la Commissione elabora un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 4, dell'articolo 9, paragrafo 1, o dell'articolo 10. La Commissione elabora inoltre un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento dei risultati del voto della Comunità a favore della definizione di un limite massimo di residui nel *Codex Alimentarius* di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

Se il progetto di regolamento non è conforme al parere dell'Agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata dei motivi alla base di tale scostamento.

2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 è adottato dalla Commissione conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2 ed entro 30 giorni dalla fine di tale procedura.

Articolo 15 *Metodi analitici*

Per l'analisi dei residui l'Agenzia consulta i laboratori comunitari di riferimento, designati dalla Commissione conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, sui metodi analitici appropriati ai fini del rilevamento dei residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui a norma dell'articolo 13. L'Agenzia fornisce tali metodi ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento designati in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 16 *Circolazione degli alimenti*

Gli Stati membri non vietano né ostacolano l'importazione e l'immissione in commercio di alimenti di origine animale per ragioni connesse ai limiti massimi di residui qualora le disposizioni del presente regolamento e le relative disposizioni di attuazione siano state rispettate.

TITOLO III **VALORI DI RIFERIMENTO PER INTERVENTI**

Articolo 17 *Definizione e riesame*

1. Se risulta opportuno per garantire il funzionamento dei controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi nel mercato, a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, la Commissione può definire valori di riferimento per interventi relativi ai residui di sostanze farmacologicamente attive che non sono oggetto di classificazione conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettere a), b) o c).

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3.

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati regolarmente alla luce dei progressi tecnologici.

Articolo 18
Metodi di definizione dei valori di riferimento per interventi

1. I valori di riferimento per interventi sono basati sul contenuto di un analita in un campione che può essere rilevato e confermato da un laboratorio di riferimento, designato a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, con un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni comunitarie. In questo compito la Commissione è consigliata dal pertinente laboratorio comunitario di riferimento circa l'esecuzione dei metodi analitici.

2. La Commissione può presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare una richiesta di valutazione dei rischi per determinare se i valori di riferimento per interventi siano adeguati alla tutela della salute umana. In tali casi l'Autorità europea per la sicurezza alimentare provvede affinché il parere sia formulato entro 210 giorni successivi al ricevimento della domanda.

3. La valutazione dei rischi tiene conto delle norme che devono essere adottate dalla Commissione in consultazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Tali norme, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3.

Articolo 19
Contributo comunitario a sostegno delle misure relative ai valori di riferimento per interventi

Se l'applicazione del presente titolo impone alla Comunità di finanziare misure a sostegno della definizione e del funzionamento dei valori di riferimento per interventi si applica l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (CE) n. 882/2004.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 20
Comitato permanente per i medicinali veterinari

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali veterinari.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE nel rispetto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 21

Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE nel rispetto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4 e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, nel rispetto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 22

Classificazione di sostanze farmacologicamente attive a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90

Entro [60] giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione adotta, conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui a norma degli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90.

Articolo 23

Abrogazione

1. Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è abrogato.

Gli allegati da I a IV del regolamento abrogato continuano ad applicarsi fino all'entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 22. L'allegato V del regolamento abrogato continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 12, paragrafo 1.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e al regolamento di cui all'articolo 22.

Articolo 24

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

TITOLO DELL'AZIONE: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

Politica dell'UE: Mercato interno (articolo 95 del trattato CE)

Attività: La proposta interessa le seguenti politiche:

- revisione dell'*acquis* farmaceutico comunitario per quanto concerne i residui di medicinali veterinari
- sanità pubblica
- mercato interno

1. LINEE DI BILANCIO + DENOMINAZIONI

02.030201 – Agenzia europea per i medicinali — Sovvenzione a norma dei Titoli 1 e 2

02.030202 – Agenzia europea per i medicinali — Sovvenzione a norma del Titolo 3

2. DATI GLOBALI IN CIFRE

2.1. Dotazione totale dell'azione (Parte B): 0 milioni di euro in stanziamenti d'impegno

Entrate: l'impatto finanziario del regolamento proposto sulle entrate è incerto. Un aumento delle domande di autorizzazione per medicinali veterinari potrebbe portare a un incremento delle entrate derivanti dai diritti per l'EMA.

Spese: il riesame proposto non modifica il principio secondo cui il sistema dei limiti di residui è gestito dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalla Commissione. A scopo di controllo saranno necessarie valutazioni scientifiche supplementari sui limiti di residui, mentre saranno richieste meno valutazioni grazie alla ripresa dei limiti fissati dal Codex alimentarius e alle prescrizioni sull'estrapolazione. In termini generali la revisione avrà pertanto un'incidenza molto ridotta sulle spese che non può essere quantificata.

2.2. Periodo di applicazione

Si prevede che la proposta di regolamento sia applicabile a partire dalla fine del 2009.

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

Costi per la Commissione: nessuno.

Costi per l'Agenzia europea per i medicinali (EMA): trascurabili o assenti.

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

[X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.

2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate

[X] La proposta ha un'incidenza finanziaria trascurabile.

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Tipo di spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Partecipazione di paesi candidati	Voce delle prospettive finanziarie

4. BASE GIURIDICA

– Trattato che istituisce la Comunità europea – Articoli 37 e 152, paragrafo 4, lettera b)

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1. Necessità di un intervento comunitario

La necessità del riesame è determinata dall'esperienza connessa al quadro giuridico esistente sui limiti di residui, caratterizzato da disposizioni legislative complesse e di difficile lettura e comprensione, che hanno prodotto una mancanza di medicinali per gli animali destinati alla produzione di alimenti. I principali obiettivi della proposta sono pertanto i seguenti:

- aumentare la disponibilità di medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti;
- semplificare la legislazione esistente;
- fornire riferimenti chiari per il controllo delle sostanze farmacologicamente attive negli alimenti;
- garantire la coerenza con le norme internazionali.

5.2. Azione prevista e modalità dell'intervento di bilancio

I risultati previsti aventi un'incidenza finanziaria possono essere misurati in termini di:

- numero di autorizzazioni alla commercializzazione di medicinali veterinari.

5.3. Modalità di attuazione

Gestione centralizzata, direttamente da parte della Commissione e indirettamente per delega a un organismo istituito dalle Comunità conformemente all'articolo 185 del regolamento finanziario (EMEA). Il regolamento proposto conferma la procedura in due fasi per la definizione dei limiti di residui: una prima fase (fase della valutazione scientifica) condotta dall'EMEA e una seconda fase (fase decisionale) condotta dalla Commissione.

6. INCIDENZA FINANZIARIA

Cfr. sezione 2.

7. INCIDENZA SULLE SPESE DI PERSONALE E AMMINISTRATIVE

Cfr. sezione 2.

8. CONTROLLO E VALUTAZIONE

8.1. Sistema di controllo

Gli articoli da 67 a 70 del regolamento (CE) n. 726/2004 stabiliscono disposizioni finanziarie per la preparazione, l'esecuzione, il monitoraggio e le relazioni annuali relativi al bilancio dell'EMEA compresi i costi derivanti da valutazione, supervisione e vigilanza successiva all'autorizzazione dei medicinali. Nel contesto dell'attuazione di tali articoli saranno pertanto raccolti adeguati dati di monitoraggio relativi alle entrate derivanti dai diritti previsti dal regolamento proposto.

8.2. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

Quattro anni dopo l'entrata in vigore del regolamento la Commissione dovrebbe valutare l'esperienza acquisita a seguito della revisione del sistema di definizione dei limiti massimi di residui e indicare le procedure istituite in forza delle disposizioni di attuazione.

9. MISURE ANTIFRODE

L'Agenzia europea per i medicinali dispone di specifici meccanismi e procedure di controllo del bilancio. Il comitato di gestione, che riunisce rappresentanti degli Stati membri, della Commissione e del Parlamento europeo, adotta il bilancio (articolo 66, lettera f) del regolamento (CE) n. 726/2004), nonché le disposizioni finanziarie interne (articolo 66, lettera g)). Ogni anno la Corte dei conti europea esamina l'esecuzione del bilancio (articolo 68, paragrafo 3).

Nella lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illegali si applicano all'EMA, senza limitazioni, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF). Inoltre il 1° giugno 1999 è stata già adottata una decisione riguardo alla cooperazione con l'OLAF (EMA/D/15007/99).

Infine, il sistema di gestione della qualità applicato dall'Agenzia prevede un riesame continuo, al fine di garantire che siano seguite le procedure corrette e che tali procedure e strategie siano pertinenti ed efficaci. Nell'ambito di tale processo ogni anno sono effettuate varie revisioni contabili interne.