

(2000/C 280 E/087)

**INTERROGAZIONE SCRITTA E-2620/99
di Robert Sturdy (PPE-DE) alla Commissione**

(12 gennaio 2000)

Oggetto: Sistema di autorizzazione per medicinali ad uso veterinario

La Commissione è certo consapevole del fatto che attualmente esiste una carenza nella disponibilità di prodotti medicinali ad uso veterinario in tutta l'UE.

Da quanto risulta all'interrogante, i due motivi principali a monte di tale situazione sono i seguenti:

1. l'incapacità del Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) di fissare limiti massimi di residui per alcune sostanze attive impiegati nei medicinali e
2. la mancata fornitura, da parte delle società promotrici, di dati sufficienti in materia di sicurezza e di residui per consentire al Comitato di portare a termine il suo lavoro.

Senza la disponibilità di tali medicinali veterinari gli allevatori si trovano di fronte a due possibilità: o accettano il notevole e inutile costo economico derivante dal bestiame ammalato B cosa che non dovrebbero e/o potrebbero non essere in grado di fare — oppure somministrano al bestiame prodotti non soggetti a test che avrebbero effetti incalcolabili sulla salute e la sicurezza sia degli animali che dell'uomo.

Un efficace sistema di autorizzazione per i medicinali veterinari dovrebbe determinare la sicurezza di nuove medicine. Inoltre in tutti gli Stati membri andrebbe applicato lo stesso livello di trasparenza nei programmi di controllo dei residui. Attualmente il Regno Unito è l'unico Stato membro a pubblicare i risultati della procedura di autorizzazione.

In che modo si sta adoperando la Commissione per garantire l'efficacia dell'attuale sistema di autorizzazione dei medicinali veterinari?

Risposta data dal signor Liikanen a nome della Commissione

(10 febbraio 2000)

La Commissione è consapevole del problema relativo alla disponibilità di medicinali ad uso veterinario. L'attuale sistema di valutazione per l'autorizzazione e il controllo dei medicinali veterinari si basa sulla qualità, sull'efficacia e sui criteri di sicurezza ai fini della tutela della salute umana o degli animali e dell'ambiente. Dopo la concessione di un'autorizzazione di immissione in commercio i medicinali veterinari devono continuare a rispettare i criteri di sicurezza ed efficacia e presentare un equilibrio accettabile tra i vantaggi e i rischi ad essi intrinseci durante l'intera vita dei prodotti. In questo contesto l'efficienza del sistema di autorizzazione dei medicinali veterinari è garantita sia mediante l'attuazione di una serie di disposizioni legislative, sia grazie alle iniziative della Commissione.

L'introduzione di un sistema di sorveglianza dei medicinali veterinari presenti sul mercato, conformemente al quadro normativo previsto nel capitolo VIbis (Farmacovigilanza) della direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari⁽¹⁾, consente di raccogliere e valutare i dati relativi alla farmacovigilanza dei medicinali veterinari, contribuendo dunque all'utilizzo appropriato di tali medicinali per rispondere alle esigenze cliniche.

Esiste inoltre un sistema di sorveglianza che definisce le procedure per il controllo di alcuni principi attivi e residui di essi negli animali vivi e nei prodotti di origine animale in conformità della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE⁽²⁾, contribuendo così a garantire l'uso sicuro dei medicinali negli animali destinati alla produzione alimentare.

Una serie di strumenti consente inoltre di trattare animali con medicinali secondo indicazioni off label, in determinate condizioni, per tutelare la salute degli animali e del consumatore. L'articolo 4 della direttiva 81/851/CEE del Consiglio già prevede che eccezionalmente, qualora non esistano medicinali autorizzati per una determinata patologia, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati

membri possono consentire la somministrazione di un altro medicinale da parte di un veterinario in condizioni particolari. Per gli animali destinati alla produzione alimentare occorre osservare un periodo di attesa prolungato per garantire che i prodotti alimentari ottenuti da animali trattati non contengano residui nocivi per il consumatore. Nel caso particolare dei cavalli esiste un meccanismo particolare che consente di distinguere tra equini destinati al consumo umano (che sono dunque soggetti alle disposizioni in materia di somministrazione di medicinali ad animali destinati alla produzione alimentare) dagli equini marcati in maniera specifica per escluderli definitivamente dalla catena alimentare oppure per consentirne la macellazione a condizione che qualunque trattamento di questo genere sia registrato nella sezione speciale di un «passaporto» dell'animale, conformemente alle disposizioni legislative comunitarie di recente adozione, e a condizione che sia osservato un periodo generale di attesa di sei mesi.

Per rispondere ai problemi relativi alla disponibilità dei medicinali veterinari, la Commissione sta attualmente elaborando una proposta di modifica del regolamento 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 animale⁽¹⁾ e della direttiva 81/851/CEE del Consiglio. Tale proposta verrà trasmessa al più presto al Consiglio e al Parlamento.

Infine, si osserva in generale che, in riferimento alla valutazione del sistema di autorizzazione dei medicinali veterinari, la Commissione ha recentemente commissionato ad un consulente esterno indipendente la verifica dell'intero sistema di autorizzazione e sorveglianza dei medicinali della Comunità. Sulla base dei risultati di questa valutazione nel 2001 la Commissione presenterà al Consiglio e al Parlamento una proposta concernente un nuovo sistema.

⁽¹⁾ GU L 317 del 6.11.1981, modificata dalle direttive 90/676/CEE (GU L 373 del 31.12.1990) e 93/40/CEE del Consiglio (GU L 214 del 24.8.1993).

⁽²⁾ GU L 125 del 23.5.1996.

⁽³⁾ GU L 224 del 18.8.1990.

(2000/C 280 E/088)

INTERROGAZIONE SCRITTA E-2621/99
di Isidoro Sánchez García (ELDR) alla Commissione

(12 gennaio 2000)

Oggetto: Adeguamento al diritto comunitario del regolamento della Federazione spagnola di nuoto relativamente al divieto di schierare più di due giocatori aventi nazionalità diversa da quella spagnola per le partite della Lega nazionale di pallanuoto

A norma dell'articolo 20 della Regia federazione spagnola di nuoto, i club partecipanti a campionati assoluti sono autorizzati a schierare due giocatori di nazionalità diversa da quella spagnola.

Nel caso di giocatori cittadini di Stati membri, può la Commissione far sapere se ritiene conforme al diritto comunitario questa limitazione, dal momento che non si tratta di una Lega professionisti?

Se i giocatori in questione sono cittadini di Stati membri tesserati sulla base di un contratto di lavoro, tale limitazione risulta conforme al diritto comunitario?

Risposta del Commissario Diamantopoulou a nome della Commissione

(28 febbraio 2000)

Con la sentenza Bosman⁽¹⁾, la Corte di giustizia ha confermato che le disposizioni normative comunitarie sulla libera circolazione si applicano agli sport professionistici e, in particolare, che le disposizioni dell'articolo 39 (ex articolo 48) del Trattato CE sulla libertà di circolazione dei lavoratori si applicano alle norme delle associazioni sportive. Pertanto è contraria alla normativa comunitaria la limitazione del numero di giocatori aventi nazionalità di altri Stati membri che possono essere schierati nelle partite.

I non professionisti, vale a dire coloro che non praticano lo sport a titolo redditizio, non sono coperti dalla sentenza.