

Gazzetta ufficiale

L 152

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

52° anno
16 giugno 2009

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata) ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ 11**
- ★ **Regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi e che abroga il regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio ⁽¹⁾ 23**

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 maggio 2009

sul certificato protettivo complementare per i medicinali

(Versione codificata)

(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 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali ⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni ⁽⁴⁾. È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione procedere alla sua codificazione.

(2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.

(3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.

(4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.

(5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.

(6) Esiste un rischio di trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso paesi che offrono una migliore protezione.

(7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.

(8) È pertanto necessario prevedere un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.

(9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.

⁽¹⁾ GU C 77 del 31.3.2009, pag. 42.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 21 ottobre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 aprile 2009.

⁽³⁾ GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. allegato I.

- (10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.
- (11) Occorre prevedere una limitazione adeguata della durata del certificato nel caso particolare di un brevetto già prolungato a norma di una legislazione nazionale specifica,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «medicinale»: ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- b) «prodotto»: il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) «brevetto di base»: un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) «certificato»: il certificato protettivo complementare;
- e) «domanda di proroga»: una domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico ⁽¹⁾.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾ o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽³⁾, può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Articolo 3

Condizioni di rilascio del certificato

Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE;
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;
- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Articolo 4

Oggetto della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

Articolo 5

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Articolo 6

Diritto al certificato

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

⁽¹⁾ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

*Articolo 7***Domanda di certificato**

1. La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'articolo 3, lettera b).

2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o all'articolo 8, paragrafo 2.

4. La domanda di proroga di un certificato già rilasciato in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006, la domanda di proroga di un certificato già rilasciato viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.

*Articolo 8***Contenuto della domanda di certificato**

1. La domanda di certificato deve contenere:

a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:

i) il nome e l'indirizzo del richiedente;

ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;

iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;

iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b), e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;

b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità, in quanto medicinale, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è intervenuta la procedura di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale;

d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:

i) una copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;

ii) all'occorrenza, oltre alla copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.

3. La domanda di proroga di un certificato già rilasciato contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), e una copia del certificato già rilasciato.

4. Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato.

Articolo 9

Deposito della domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità.

La domanda di proroga di un certificato è depositata presso l'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. L'indicazione della domanda di certificato è pubblicata dall'autorità di cui al paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
- b) il numero del brevetto di base;
- c) il titolo dell'invenzione;
- d) il numero o la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
- f) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga.

3. Si applica il paragrafo 2 alla notifica della domanda di proroga di un certificato già rilasciato o qualora la domanda di certificato sia pendente. La notifica contiene inoltre una menzione della domanda di proroga del certificato.

Articolo 10

Rilascio del certificato o rigetto della domanda di certificato

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rilascia il certificato.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rigetta la domanda di certificato se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfano le condizioni previste nel presente regolamento.

3. Se la domanda di certificato non soddisfa le condizioni previste dall'articolo 8 l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, invita il richiedente a porre rimedio, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa.

4. Qualora non sia posto rimedio entro il termine prescritto alle irregolarità o al mancato pagamento notificati in virtù del paragrafo 3, la domanda è rigettata.

5. Gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, lettere c), e d).

6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano *mutatis mutandis* alla domanda di proroga.

Articolo 11

Pubblicazione

1. L'indicazione del rilascio del certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) il nome e l'indirizzo del titolare del certificato;
- b) il numero del brevetto di base;
- c) il titolo dell'invenzione;
- d) il numero e la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
- e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
- f) la durata del certificato.

2. L'indicazione del rigetto della domanda di certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i dati di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga.

Articolo 12

Tasse annuali

Gli Stati membri possono disporre che il certificato sia soggetto al pagamento di tasse annuali.

Articolo 13

Durata del certificato

1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

3. I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.

4. Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, anteriormente al 2 gennaio 1993, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto.

Articolo 14

Estinzione del certificato

Il certificato si estingue:

- a) al termine della durata prevista dall'articolo 13;
- b) per rinuncia del titolare;
- c) per mancato pagamento nei termini della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12;

d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto da certificato non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti autorizzazioni di immissione sul mercato, conformemente alla direttiva 2001/83/CE o alla direttiva 2001/82/CE. L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del presente regolamento, è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

Articolo 15

Nullità del certificato

1. Il certificato è nullo:
 - a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;
 - b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;
 - c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione.
2. Chiunque può depositare una domanda o esercitare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per annullare il brevetto di base corrispondente.

Articolo 16

Revoca di una proroga

1. La proroga può essere revocata se è stata concessa in contrasto con le disposizioni dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.
2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.

Articolo 17

Pubblicazione dell'indicazione relativa all'estinzione o alla nullità

1. Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c), o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, un'indicazione in merito viene pubblicata dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. In caso di revoca della proroga a norma dell'articolo 16, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ne dà notifica a mezzo pubblicazione.

*Articolo 18***Ricorsi**

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o degli organi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.

*Articolo 19***Procedura**

1. In mancanza di disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento si applicano al certificato le disposizioni di procedura applicabili in virtù della legislazione nazionale al brevetto di base corrispondente, a meno che la legislazione nazionale non contempli disposizioni di procedura speciali in merito ai certificati.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione a un certificato già rilasciato.

*Articolo 20***Disposizioni supplementari connesse con l'allargamento della Comunità**

Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Bulgaria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal 1° gennaio 2007;
- b) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore nella Repubblica ceca e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio:
 - i) nella Repubblica ceca, dopo il 10 novembre 1999, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;
 - ii) nella Comunità, non prima dei sei mesi antecedenti il 1° maggio 2004, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;

- c) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Estonia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o, nel caso dei brevetti concessi anteriormente al 1° gennaio 2000, entro il termine di sei mesi di cui alla legge sui brevetti dell'ottobre 1999;
- d) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Cipro prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio; in deroga a quanto sopra, qualora l'autorizzazione di immissione in commercio sia stata ottenuta prima della concessione del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro sei mesi dalla data in cui è stato concesso il brevetto;
- e) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lettonia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;
- f) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1° febbraio 1994 e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal 1° maggio 2004;
- g) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Ungheria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal 1° maggio 2004;
- h) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Malta prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;

- i) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Polonia, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;
- j) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Romania. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° gennaio 2007;
- k) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovenia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal 1° maggio 2004, inclusi i casi in cui il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 è scaduto;
- l) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovacchia dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o entro sei mesi a decorrere dal 1° luglio 2002 se l'autorizzazione di immissione in commercio è stata rilasciata prima di tale data.

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

Fatto a Strasburgo, addì 6 maggio 2009.

Per il Parlamento europeo
Il presidente
H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio
Il presidente
J. KOHOUT

Articolo 21

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima del 2 gennaio 1993, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima del 2 luglio 1992.

Con riferimento all'Austria, alla Finlandia e alla Svezia, il presente regolamento non si applica ai certificati rilasciati conformemente alle rispettive legislazioni nazionali prima del 1° gennaio 1995.

2. Il presente regolamento si applica ai certificati protettivi complementari rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente al 1° maggio 2004 e conformemente alla legislazione nazionale della Romania, anteriormente al 1° gennaio 2007.

Articolo 22

Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 1768/92, così come modificato dagli atti indicati nell'allegato I, è abrogato.

I riferimenti fatti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato II.

Articolo 23

Entrata in vigore

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

ALLEGATO I

REGOLAMENTO ABROGATO ED ELENCO DELLE SUE MODIFICAZIONI SUCCESSIVE**(ai sensi dell'articolo 22)**

Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio
(GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1)

Allegato I, punto XI.F.I, dell'atto di adesione del 1994
(GU C 241 del 29.8.1994, pag. 233)

Allegato II, punto 4.C.II, dell'atto di adesione del 2003
(GU L 236 del 23.9.2003, pag. 342)

Allegato III, punto 1.II, dell'atto di adesione del 2005
(GU L 157 del 21.6.2005, pag. 56)

Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1)

limitatamente
all'articolo 52

ALLEGATO II

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CEE) n. 1768/92	Presente regolamento
—	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	—
Considerando 11	—
Considerando 12	—
Considerando 13	Considerando 11
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, frase introduttiva	Articolo 3, frase introduttiva
Articolo 3, lettera a)	Articolo 3, lettera a)
Articolo 3, lettera b), primo capoverso	Articolo 3, lettera b)
Articolo 3, lettera b), secondo capoverso	—
Articolo 3, lettere c) e d)	Articolo 3, lettere c) e d)
Articoli da 4 a 7	Articoli da 4 a 7
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1 bis	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1 ter	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articoli da 9 a 12	Articoli da 9 a 12
Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3
Articoli 14 e 15	Articoli 14 e 15
Articolo 15 bis	Articolo 16
Articoli 16, 17 e 18	Articoli 17, 18 e 19
Articolo 19	—
Articolo 19 bis, frase introduttiva	Articolo 20, frase introduttiva
Articolo 19 bis, lettera a), punti i) e ii)	Articolo 20, lettera b), frasi introduttive; punti i) e ii)

Regolamento (CEE) n. 1768/92	Presente regolamento
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera b)	Articolo 20, lettera c)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera c)	Articolo 20, lettera d)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera d)	Articolo 20, lettera e)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera e)	Articolo 20, lettera f)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera f)	Articolo 20, lettera g)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera g)	Articolo 20, lettera h)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera h)	Articolo 20, lettera i)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera i)	Articolo 20, lettera k)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera j)	Articolo 20, lettera l)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera k)	Articolo 20, lettera a)
Articolo 19 <i>bis</i> , lettera l)	Articolo 20, lettera j)
Articolo 20	Articolo 21
Articolo 21	—
Articolo 22	Articolo 13, paragrafo 4
—	Articolo 22
Articolo 23	Articolo 23
—	Allegato I
—	Allegato II

REGOLAMENTO (CE) N. 470/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 6 maggio 2009

che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Grazie al progresso scientifico e tecnico è possibile rilevare la presenza di tenori sempre più bassi di residui di medicinali veterinari negli alimenti.
- (2) Al fine di tutelare la salute pubblica, i limiti massimi dei residui dovrebbero essere definiti conformemente ai principi generalmente riconosciuti della valutazione della sicurezza, tenendo conto dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici dei residui. Si dovrebbe inoltre tenere conto di altre valutazioni scientifiche della sicurezza delle sostanze interessate che siano state effettuate da organizzazioni internazionali o da organismi scientifici stabiliti all'interno della Comunità.

⁽¹⁾ GU C 10 del 15.1.2008, pag. 51.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 17 giugno 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), decisione del Consiglio del 18 dicembre 2008 (GU C 33 E del 10.2.2009, pag. 30) e posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

- (3) Il presente regolamento riguarda direttamente la salute pubblica ed è rilevante ai fini del funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale di cui all'allegato I del trattato. È pertanto 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.

- (4) 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 animale ⁽³⁾, ha introdotto procedure comunitarie volte a valutare la sicurezza dei residui di sostanze farmacologicamente attive in conformità delle 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 favorevole. Per tali sostanze vengono fissati limiti massimi di residui se ritenuti necessari per la tutela della salute umana.

- (5) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽⁴⁾, 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. Tale direttiva contiene inoltre norme relative alla documentazione per l'uso, alla nuova designazione (uso «off-label»), alla prescrizione e alla distribuzione dei medicinali veterinari utilizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti.

- (6) Alla luce della risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2001 ⁽⁵⁾ sulla disponibilità dei medicinali per uso veterinario, della consultazione pubblica della Commissione effettuata nel 2004 e della valutazione della stessa in merito 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.

⁽³⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU C 27 E del 31.1.2002, pag. 80.

- (7) I limiti massimi di residui costituiscono i valori di riferimento per definire, a norma della direttiva 2001/82/CE, i tempi di attesa per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari da utilizzare per gli animali destinati alla produzione di alimenti, nonché per il controllo dei residui negli alimenti di origine animale negli Stati membri e ai posti d'ispezione frontalieri.
- (8) La direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali ⁽¹⁾, vieta di utilizzare, per gli animali destinati alla produzione di alimenti, alcune sostanze con fini specifici. È opportuno che il presente regolamento si applichi fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica negli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (9) Il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽²⁾, stabilisce norme specifiche relative a sostanze che non risultano aggiunte intenzionalmente. Tali sostanze non dovrebbero essere oggetto della legislazione sui limiti massimi dei residui.
- (10) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 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 alimentare ⁽³⁾, 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.
- (11) 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 animali ⁽⁴⁾, stabilisce prescrizioni generali relative al controllo degli alimenti nella Comunità e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette norme e definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui. La priorità dovrebbe essere accordata al rilevamento dell'impiego illegale di sostanze e una parte dei campioni dovrebbe essere selezionata in base a un approccio fondato sui rischi.
- (12) Il 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 medicinali ⁽⁵⁾, affida all'agenzia europea per i medicinali («l'agenzia») il compito di esprimere pareri sui limiti massimi di residui per medicinali veterinari accettabili negli alimenti di origine animale.
- (13) È opportuno stabilire limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei medicinali veterinari commercializzati nella Comunità.
- (14) Dalla consultazione pubblica e dal fatto che solo un numero ristretto di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti sia stato autorizzato negli ultimi anni risulta che il regolamento (CEE) n. 2377/90 ha comportato una minore disponibilità di tali medicinali veterinari.
- (15) Al fine di garantire la salute e il benessere degli animali è necessario disporre di medicinali veterinari in grado di curare patologie specifiche. L'assenza di disponibilità di medicinali veterinari appropriati per il trattamento specifico di determinate specie può inoltre contribuire a un uso scorretto o illegale di sostanze.
- (16) Il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 dovrebbe pertanto essere 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 a un'altra specie o a un altro prodotto alimentare. A tale riguardo, occorre tener conto dell'adeguatezza dei fattori di sicurezza insiti nel sistema per evitare di compromettere la sicurezza alimentare e il benessere degli animali.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, le sole valutazioni scientifiche del rischio non sono in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbero basarsi le decisioni di gestione del rischio 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 dovrebbe pertanto formulare un parere che contenga una valutazione scientifica del rischio e raccomandazioni sulla gestione del rischio derivante 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 del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio.

⁽¹⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (19) Oltre ai medicinali veterinari, nel settore zootecnico sono utilizzati altri prodotti, quali i biocidi, che non sono oggetto di legislazione specifica sui residui. Tali biocidi sono definiti nella direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾. Inoltre, i medicinali veterinari che non beneficiano di un'autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità possono 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 dovrebbe poter fissare un limite massimo di residui negli alimenti in seguito al parere dell'agenzia, secondo i principi stabiliti per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo in medicinali veterinari. È inoltre necessario modificare il regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di includere tra i compiti dell'agenzia quello di esprimere pareri sui livelli massimi di residui di sostanze attive nei biocidi.
- (20) In base al regime istituito dalla direttiva 98/8/CE gli operatori che hanno immesso o intendono immettere sul mercato biocidi sono tenuti a pagare tasse per le valutazioni effettuate conformemente alle diverse procedure connesse con tale direttiva. Il presente regolamento prevede che l'agenzia effettui valutazioni relative alla definizione di un limite massimo di residui per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate nei biocidi. Di conseguenza, il presente regolamento dovrebbe chiarire in quale modo tali valutazioni siano finanziate, al fine di tenere debitamente conto delle tasse già riscosse per le valutazioni effettuate o da effettuare ai sensi della detta direttiva.
- (21) Nel contesto del Codex Alimentarius la Comunità contribuisce allo sviluppo di norme internazionali sui limiti massimi di residui, garantendo nel contempo che il livello elevato di tutela della salute umana mantenuto nella Comunità non sia ridotto. La Comunità dovrebbe pertanto integrare, senza ulteriori valutazioni del rischio, i limiti massimi di residui che ha sostenuto in occasione delle pertinenti riunioni della Commissione del Codex Alimentarius. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione comunitaria sui limiti di residui negli alimenti sarà così ulteriormente potenziata.
- (22) Gli alimenti sono oggetto di controlli sui residui di sostanze farmacologicamente attive a norma del regolamento (CE) n. 882/2004. Anche se il presente 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 tali residui a livelli sempre più bassi. Tali residui hanno condotto a pratiche di controllo diverse negli Stati membri.
- (23) La direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ⁽²⁾, esige che ciascuna partita importata da un paese terzo sia sottoposta a controlli veterinari e la decisione 2005/34/CE della Commissione ⁽³⁾ stabilisce norme armonizzate per i test di rilevamento di taluni residui nei prodotti di origine animale importati dai paesi terzi. È opportuno estendere le disposizioni della decisione 2005/34/CE a tutti i prodotti di origine animale immessi sul mercato comunitario.
- (24) Diverse sostanze farmacologicamente attive sono vietate o attualmente non autorizzate ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90, della direttiva 96/22/CE o del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽⁴⁾. I residui di sostanze farmacologicamente attive in prodotti di origine animale derivanti, in particolare, da un impiego illegale o dalla contaminazione ambientale dovrebbero essere attentamente controllati e sorvegliati ai sensi 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 ⁽⁵⁾, indipendentemente dall'origine del prodotto.
- (25) Al fine di agevolare il commercio intracomunitario e le importazioni è opportuno che la Comunità definisca procedure volte a stabilire valori di riferimento per interventi a concentrazioni di residui per le quali l'analisi di laboratorio è tecnicamente realizzabile, senza pregiudicare un grado elevato di tutela della salute umana nella Comunità. Tuttavia, la fissazione di valori di riferimento per interventi non dovrebbe in nessun modo servire da pretesto per consentire l'uso illegale di sostanze vietate o non autorizzate per trattare animali destinati alla produzione di alimenti. Pertanto, qualsiasi residuo di queste sostanze negli alimenti di origine animale dovrebbe essere considerato indesiderabile.
- (26) È inoltre opportuno che la Comunità stabilisca un approccio armonizzato per situazioni in cui gli Stati membri individuino un problema ricorrente, dato che ciò potrebbe evidenziare uno schema ricorrente di uso improprio di una particolare sostanza o il mancato rispetto delle garanzie fornite dai paesi terzi in relazione alla produzione di alimenti destinati ad essere importati nella

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 16 del 20.1.2005, pag. 61.

⁽⁴⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽⁵⁾ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

Comunità. Gli Stati membri dovrebbero notificare alla Commissione eventuali problemi ricorrenti e dovrebbero essere adottate appropriate misure che vi diano seguito.

- (27) L'attuale legislazione sui limiti massimi di residui dovrebbe essere semplificata riunendo in un unico regolamento della Commissione tutte le decisioni che classificano le sostanze farmacologicamente attive in relazione ai residui.
- (28) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (29) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio per quanto riguarda la definizione dei limiti massimi di residui, norme relative alle condizioni di estrapolazione, misure che stabiliscano valori di riferimento per interventi, comprese misure di revisione di tali valori di riferimento, nonché principi metodologici e metodi scientifici per la definizione dei valori di riferimento per interventi. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (30) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di misure che stabiliscano valori di riferimento per interventi e misure di revisione di tali valori di riferimento.
- (31) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire la tutela della salute umana e degli animali e la garanzia della disponibilità di medicinali veterinari adeguati, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni e degli effetti del presente regolamento, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (32) A fini di chiarezza è pertanto necessario sostituire il regolamento (CEE) n. 2377/90 con un nuovo regolamento.
- (33) Occorre prevedere un periodo transitorio per consentire alla Commissione di elaborare e di adottare un regolamento che integri le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui stabiliti negli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché talune disposizioni di attuazione del nuovo regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Al fine di garantire la sicurezza degli alimenti, il presente regolamento definisce norme e procedure volte a stabilire:
 - 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 del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva stabilito a fini di controllo nel caso di determinate sostanze per le quali non è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento («valore di riferimento per interventi»).
2. Il presente regolamento non si applica:
 - 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 nell'ambito di applicazione del regolamento (CEE) n. 315/93;
3. Il presente regolamento si applica fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica o tireostatica e delle sostanze β -agoniste 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:

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- a) «residui di sostanze farmacologicamente attive»: tutte le sostanze farmacologicamente attive, espresse in mg/kg o µg/kg sulla base del peso fresco, 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, detenuti, macellati o raccolti allo scopo di produrre alimenti.

TITOLO II

LIMITI MASSIMI DI RESIDUI

CAPO I

Valutazione del rischio e gestione del rischio

Sezione 1

Sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo in medicinali veterinari nella Comunità

Articolo 3

Domanda di parere dell'agenzia

Eccetto nei casi in cui si applica la procedura del Codex Alimentarius di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del presente regolamento, tutte le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nella Comunità in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti sono oggetto di un parere dell'agenzia europea per i medicinali («l'agenzia»), istituita dall'articolo 55 del regolamento (CE) n. 726/2004, relativo al limite massimo di residui formulato dal comitato per i medicinali veterinari («il comitato»), istituito dall'articolo 30 di tale regolamento.

A tal fine il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente una tale sostanza, colui che ha intenzione di richiedere tale autorizzazione all'immissione in commercio o, se del caso, il titolare di detta autorizzazione presenta una domanda all'agenzia.

Articolo 4

Parere dell'agenzia

1. Il parere dell'agenzia consiste in una valutazione scientifica del rischio e in raccomandazioni sulla gestione del rischio.
2. La valutazione scientifica del rischio e le raccomandazioni sulla gestione del rischio 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'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati. Tale parere tiene conto di ogni pertinente conclusione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») istituita dall'articolo 22 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 5

Estrapolazione

Al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per trattare affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti, l'agenzia, tenendo presente la necessità di garantire un grado elevato di tutela della salute umana, in fase di valutazione del rischio e di redazione delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, prende in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.

Articolo 6

Valutazione scientifica del rischio

1. La valutazione scientifica del rischio prende in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali interessate, 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 fissati dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 2.
2. La valutazione scientifica del rischio 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 tossicologici, farmacologici o microbiologici 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, la valutazione scientifica del rischio può tener conto di dati relativi al monitoraggio o di dati relativi all'esposizione.

Articolo 7

Raccomandazioni sulla gestione del rischio

Le raccomandazioni sulla gestione del rischio si basano sulla valutazione scientifica del rischio 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 o di garantire la sicurezza per coloro che li curano;

- b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti e mangimi, realizzabilità dei controlli, condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, la buona prassi nell'impiego di medicinali veterinari e di biocidi, nonché la probabilità di un impiego scorretto o illegale;
- c) l'eventuale opportunità di fissare un limite massimo di residui o un limite massimo di residui provvisorio per una sostanza farmacologicamente attiva contenuta in medicinali veterinari, il livello di tale limite massimo di residui e, se del caso, eventuali condizioni o restrizioni per l'utilizzo della sostanza in esame;
- d) se i dati forniti non siano sufficienti a consentire l'identificazione di un limite sicuro o se per mancanza di informazioni scientifiche non sia possibile formulare una conclusione definitiva, sotto il profilo della salute umana, in merito ai residui di una sostanza. In entrambi i casi, non può essere raccomandato alcun limite massimo di residui.

Articolo 8

Domande e procedure

1. La domanda di cui all'articolo 3 rispetta i requisiti di forma e di contenuto stabiliti dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, ed è corredata dall'importo dei diritti spettanti all'agenzia.
2. L'agenzia garantisce che il comitato formuli il proprio parere entro duecentodieci giorni dal ricevimento di una domanda valida in conformità dell'articolo 3 e del paragrafo 1 del presente articolo. Tale termine è sospeso nel caso in cui 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. L'agenzia trasmette al richiedente il parere di cui all'articolo 4. Entro quindici giorni dal 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 sessanta giorni dal ricevimento del parere, il richiedente sottopone all'agenzia una motivazione dettagliata della propria richiesta.

Entro sessanta giorni dal ricevimento della motivazione della richiesta di riesame presentata dal richiedente, il comitato valuta se il proprio parere debba essere rivisto e adotta il parere definitivo. Le ragioni che motivano la conclusione raggiunta in merito alla richiesta sono allegate al parere definitivo.

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

Sezione 2

Altre sostanze farmacologicamente attive per le quali è possibile richiedere un parere dell'agenzia

Articolo 9

Parere dell'agenzia richiesto dalla Commissione o da uno Stato membro

1. La Commissione o uno Stato membro possono richiedere all'agenzia un parere sui limiti massimi dei residui in una delle seguenti circostanze:
- a) se la sostanza in questione è autorizzata per l'utilizzo in un medicinale veterinario in un paese terzo e non è stata oggetto di domanda per la determinazione del relativo limite massimo di residui riguardo al prodotto alimentare o alla specie interessata a norma dell'articolo 3;
- b) se la sostanza in questione è contenuta in un medicinale di cui è previsto l'utilizzo ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE e non è stata oggetto di domanda per la determinazione del relativo limite massimo di residui riguardo al prodotto alimentare o alla specie interessata a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

Nei casi di cui al primo comma, lettera b), allorché si tratta di specie o di utilizzi minori, la domanda può essere trasmessa presentata all'agenzia da un soggetto interessato o da un'organizzazione interessata.

Si applicano gli articoli da 4 a 7.

La domanda di parere di cui al primo comma del presente paragrafo rispetta i requisiti di forma e di contenuto previsti dalla Commissione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1.

2. L'agenzia garantisce che il parere del comitato sia formulato entro duecentodieci giorni dal ricevimento di una richiesta della Commissione, di uno Stato membro, di un soggetto interessato o di un'organizzazione interessata. Tale termine è sospeso se l'agenzia richiede 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 quindici giorni dall'adozione del parere definitivo, l'agenzia lo trasmette alla Commissione e, se del caso, allo Stato membro, al soggetto interessato o all'organizzazione interessata che ha presentato la richiesta, esponendo le ragioni che motivano le proprie conclusioni.

Articolo 10

Sostanze farmacologicamente attive contenute in biocidi impiegati nel settore zootecnico

1. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 98/8/CE, per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate in biocidi impiegati nel settore zootecnico, il limite massimo di residui è stabilito:

a) secondo la procedura di cui all'articolo 9 del presente regolamento per:

i) le combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto incluse nel programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE;

ii) le combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto da includere negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE per le quali un fascicolo è stato accettato dall'autorità competente come previsto all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), di detta direttiva prima del 6 luglio 2009;

b) secondo la procedura di cui all'articolo 8 del presente regolamento e sulla base di una domanda presentata a norma dell'articolo 3 del presente regolamento per tutte le altre combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto da includere negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE, per le quali gli Stati membri o la Commissione ritengono necessario determinare un limite massimo di residui.

2. La Commissione classifica le sostanze farmacologicamente attive di cui al paragrafo 1 a norma dell'articolo 14. Ai fini della classificazione, la Commissione adotta il regolamento di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

Tuttavia, le eventuali disposizioni specifiche relative alle condizioni d'uso delle sostanze classificate conformemente al primo comma del presente paragrafo sono stabilite a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

3. I costi delle valutazioni effettuate dall'agenzia a seguito di una richiesta formulata a norma del paragrafo 1, lettera a), del

presente articolo sono coperti dal bilancio dell'agenzia di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004. Ciò non si applica tuttavia ai costi della valutazione effettuata da un relatore designato, a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, di tale regolamento, per la determinazione di un limite massimo di residui nel caso in cui detto relatore sia stato designato da uno Stato membro che abbia già ricevuto una tassa per tale valutazione sulla base dell'articolo 25 della direttiva 98/8/CE.

L'ammontare delle tasse per le valutazioni effettuate dall'agenzia e dal relatore a seguito di una domanda formulata conformemente al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo è stabilito a norma dell'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004. Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽¹⁾.

Sezione 3

Disposizioni comuni

Articolo 11

Riesame di un parere

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

Se è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento per determinati prodotti alimentari o specie, si applicano gli articoli 3 e 9 per la determinazione di un limite massimo di residui per detta sostanza per altri prodotti alimentari o specie.

La richiesta di cui al primo comma è corredata di informazioni che spieghino la questione da trattare. Al nuovo parere si applicano, a seconda dei casi, l'articolo 8, paragrafi da 2 a 4, o l'articolo 9, paragrafi 2 e 3.

Articolo 12

Pubblicazione dei pareri

L'agenzia pubblica i pareri di cui agli articoli 4, 9 e 11 previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

*Articolo 13***Misure di esecuzione**

1. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, la Commissione, in consultazione con l'agenzia, adotta misure relative alla forma e al contenuto delle domande e delle richieste di cui agli articoli 3 e 9.

2. La Commissione, in consultazione con l'agenzia, gli Stati membri e i soggetti interessati, adotta misure relative:

- a) ai principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7, compresi i requisiti tecnici conformi a norme concordate a livello internazionale;
- b) alle norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie ovvero di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in 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 in uno specifico prodotto alimentare o in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri prodotti alimentari o altre specie.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 25, paragrafo 3.

*CAPO II***Classificazione***Articolo 14***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 dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi.

2. La classificazione comprende un elenco delle sostanze farmacologicamente attive e le classi terapeutiche alle quali appartengono. La classificazione definisce inoltre, per ciascuna di queste sostanze e, se del caso, per prodotti alimentari o specie determinati, una delle seguenti opzioni:

- a) un limite massimo di residui;

- b) un limite massimo di residui provvisorio;

- c) l'assenza della necessità di stabilire un limite massimo di residui;

- d) un divieto di somministrazione di una sostanza.

3. Un limite massimo di residui è fissato ove risulti necessario per la tutela della salute umana:

- a) secondo il parere dell'agenzia a norma dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi; o

- b) in seguito a una decisione della Commissione del Codex Alimentarius, senza obiezioni da parte della delegazione della Comunità, a favore di un limite massimo di residui per una sostanza farmacologicamente attiva destinata all'utilizzo in medicinali veterinari, purché i dati scientifici considerati siano stati messi a disposizione della delegazione della Comunità prima della decisione della Commissione del Codex Alimentarius. In questo caso non è necessaria una valutazione supplementare dell'agenzia.

4. Un limite massimo di residui provvisorio può essere fissato nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti, purché non vi sia motivo di supporre che i residui di tale sostanza, al livello proposto, costituiscano un rischio 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 prolungato 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 è fissato alcun limite massimo di residui qualora, in base al parere di cui all'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi, 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 all'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi, in una delle seguenti circostanze:

- a) ove la presenza di una sostanza farmacologicamente attiva o di suoi residui in alimenti di origine animale possa costituire un rischio per la salute umana;

- b) ove non sia possibile trarre una conclusione definitiva in merito agli effetti sulla salute umana dei residui di una sostanza.

7. Qualora risulti necessario per la tutela della salute umana, la classificazione comprende condizioni e restrizioni in merito all'utilizzo o all'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 15

Procedura accelerata di parere dell'agenzia

1. In casi specifici in cui per ragioni di protezione della salute pubblica o della salute o del benessere degli animali sia necessario autorizzare con urgenza un medicinale veterinario o un biocida, la Commissione, chiunque abbia presentato una domanda di parere a norma dell'articolo 3 o uno Stato membro possono chiedere all'agenzia di ricorrere ad una procedura accelerata di valutazione del limite massimo di residui di una sostanza farmacologicamente attiva presente in detti prodotti.

2. La forma e il contenuto della domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono stabiliti dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1.

3. In deroga ai termini fissati all'articolo 8, paragrafo 2, e all'articolo 9, paragrafo 2, l'agenzia garantisce che il parere del comitato sia formulato entro centoventi giorni dal ricevimento della domanda.

Articolo 16

Somministrazione di sostanze agli animali destinati alla produzione di alimenti

1. Solo le sostanze farmacologicamente attive classificate a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), b) o c), possono essere somministrate agli animali destinati alla produzione di alimenti all'interno della Comunità, purché tale somministrazione sia conforme alla direttiva 2001/82/CE.

2. Il paragrafo 1 non si applica nel caso di prove cliniche autorizzate dalle competenti autorità previa notifica o autorizzazione conformemente alla legislazione vigente e che non lascino negli alimenti ottenuti da animali da produzione alimentare sottoposti a tali prove residui che costituiscono un rischio per la salute umana.

Articolo 17

Procedura

1. Ai fini della classificazione di cui all'articolo 14 la Commissione elabora un progetto di regolamento entro trenta giorni

dal ricevimento di un parere dell'agenzia a norma dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi. La Commissione elabora inoltre un progetto di regolamento entro trenta giorni dal ricevimento della decisione della Commissione del Codex Alimentarius, senza obiezione da parte della delegazione della Comunità, a favore della determinazione del limite massimo di residui di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Se è richiesto il parere dell'agenzia e il progetto di regolamento non è conforme a tale parere, la Commissione allega una spiegazione dettagliata dei motivi alla base di tale divergenza.

2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo è adottato dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, ed entro trenta giorni dalla fine di tale procedura.

3. In caso di procedura accelerata ai sensi dell'articolo 15, la Commissione adotta il regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, ed entro quindici giorni dalla fine di tale procedura.

TITOLO III

VALORI DI RIFERIMENTO PER INTERVENTI

Articolo 18

Definizione e riesame

Qualora sia ritenuto necessario 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 14, paragrafo 2, lettera a), b) o c).

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati regolarmente alla luce dei nuovi dati scientifici relativi alla sicurezza degli alimenti, dei risultati delle indagini e degli esami analitici di cui all'articolo 24 e del progresso tecnologico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 26, paragrafo 4.

*Articolo 19***Metodi di definizione dei valori di riferimento per interventi**

1. I valori di riferimento per interventi che devono essere definiti a norma dell'articolo 18 sono basati sul contenuto di un analita in un campione che può essere rilevato e confermato da un laboratorio ufficiale di controllo, designato a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, secondo un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni comunitarie. I valori di riferimento per interventi dovrebbero tenere conto della concentrazione minima di residui che può essere quantificata con un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni comunitarie. La Commissione si avvale della consulenza del pertinente laboratorio comunitario di riferimento circa l'esecuzione dei metodi analitici.

2. Fatto salvo l'articolo 29, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione, se del caso, presenta all'EFSA una richiesta di valutazione del rischio per determinare se i valori di riferimento per interventi siano adeguati ai fini della tutela della salute umana. In tali casi l'EFSA garantisce che il parere sia reso alla Commissione entro duecentodieci giorni dal ricevimento della richiesta.

3. Per garantire un livello elevato di tutela della salute sono applicati i principi della valutazione del rischio. La valutazione del rischio si fonda su principi metodologici e su metodi scientifici che la Commissione deve adottare in consultazione con l'EFSA.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

*Articolo 20***Contributo comunitario alle misure volte a sostenere i 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 VARIE*Articolo 21***Metodi analitici**

Per l'analisi dei residui l'agenzia consulta i laboratori comunitari di riferimento designati dalla Commissione in conformità del 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 14 del presente regolamento. Al fine di armonizzare i controlli, l'agenzia fornisce informazioni relative a tali metodi ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento designati in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

*Articolo 22***Circolazione degli alimenti**

Gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'importazione o l'immissione in commercio di alimenti di origine animale per ragioni connesse ai limiti massimi di residui o ai valori di riferimento per interventi qualora il presente regolamento e le relative misure di esecuzione siano stati rispettati.

*Articolo 23***Immissione in commercio**

Gli alimenti di origine animale contenenti residui di una sostanza farmacologicamente attiva:

- a) classificata conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), b) o c), a un livello superiore al limite massimo di residui fissato a norma del presente regolamento; o
- b) non classificata conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), b) o c), a meno che non sia stato fissato un valore di riferimento per interventi per tale sostanza a norma del presente regolamento e il livello di residui non sia pari o superiore a tale valore di riferimento per interventi,

sono considerati non conformi alla legislazione comunitaria.

La Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del presente regolamento, norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati secondo l'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE.

*Articolo 24***Azioni da intraprendere in caso di conferma della presenza di una sostanza proibita o non autorizzata**

1. Nel caso in cui i risultati degli esami analitici siano al di sotto dei valori di riferimento per interventi, l'autorità competente svolge le indagini previste dalla direttiva 96/23/CE al fine di determinare se vi sia stata somministrazione illecita di una sostanza farmacologicamente attiva vietata o non autorizzata e, se del caso, applica la sanzione prevista.

2. Nel caso in cui i risultati di tali indagini o esami analitici effettuati su prodotti della stessa origine indichino uno schema ricorrente rivelatore di un potenziale problema, l'autorità competente tiene un registro dei risultati e informa la Commissione e gli altri Stati membri in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali di cui all'articolo 26.

3. Se del caso, la Commissione presenta proposte e, qualora si tratti di prodotti originari di paesi terzi, porta la questione all'attenzione dell'autorità competente del paese o dei paesi interessati chiedendo chiarimenti sulla presenza ricorrente di residui.

4. Sono adottate norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

TITOLO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 25

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, tenendo conto delle disposizioni 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. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 26

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, tenendo conto delle disposizioni 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. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7

della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 27

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

1. Entro il 4 settembre 2009 la Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui di cui agli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90, senza apportarvi modifiche.

2. Per ogni sostanza di cui al paragrafo 1 per la quale è stato stabilito un limite massimo di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, la Commissione o uno Stato membro possono inoltre presentare all'agenzia una richiesta di parere sull'estrapolazione ad altre specie o tessuti ai sensi dell'articolo 5.

Si applica l'articolo 17.

Articolo 28

Relazione

1. Entro il 6 luglio 2014, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione analizza, in particolare, l'esperienza acquisita sulla base dell'applicazione del presente regolamento, inclusa l'esperienza acquisita in merito a sostanze classificate conformemente al presente regolamento che hanno usi molteplici.

3. La relazione è corredata, ove opportuno, delle relative proposte.

Articolo 29

Abrogazione

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 27, paragrafo 1, del presente regolamento e l'allegato V del regolamento abrogato continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento o, ove opportuno, al regolamento di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del presente regolamento.

*Articolo 30***Modifiche della direttiva 2001/82/CE**

La direttiva 2001/82/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 10, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. In deroga all'articolo 11, la Commissione definisce un elenco di sostanze:

— che sono indispensabili per trattare gli equidi, o

— che comportano un maggiore beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per gli equidi;

e per le quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi secondo il sistema di controllo previsto dalle decisioni 93/623/CEE e 2000/68/CE.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*.»

2) all'articolo 11, paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

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

Fatto a Strasburgo, addì 6 maggio 2009.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

«La Commissione può modificare tali periodi d'attesa o stabilirne di nuovi. Così facendo, essa può distinguere tra alimenti, specie, vie di somministrazione ed allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 *bis*.».

*Articolo 31***Modifiche del regolamento (CE) n. 726/2004**

All'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) esprimere un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari e di biocidi impiegati nel settore zootecnico accettabili negli alimenti d'origine animale, a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale (*).

(*) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11».

*Articolo 32***Entrata in vigore**

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

REGOLAMENTO (CE) N. 471/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 6 maggio 2009****relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi e che abroga il regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio****(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 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere della Banca centrale europea ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Le informazioni statistiche sui flussi commerciali degli Stati membri con i paesi terzi assumono un'importanza fondamentale per la politica commerciale e la politica economica della Comunità e per l'analisi dell'evoluzione dei mercati delle singole merci. La trasparenza del sistema statistico dovrebbe essere migliorata per consentirgli di reagire all'evoluzione del contesto amministrativo e soddisfare nuove esigenze degli utilizzatori. Il regolamento (CE) n. 1172/95 del Consiglio, del 22 maggio 1995, relativo alle statistiche degli scambi di beni della Comunità e dei suoi Stati membri con i paesi terzi ⁽³⁾, dovrebbe pertanto essere sostituito da un nuovo regolamento conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 285, paragrafo 2, del trattato.
- (2) Le statistiche del commercio estero si basano sui dati ottenuti dalle dichiarazioni in dogana come stabilito nel regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ⁽⁴⁾ («codice doganale»). I progressi nell'integrazione europea e le conseguenti modifiche delle pratiche di sdoganamento, incluse le autorizzazioni uniche per l'impiego della dichiarazione semplificata o della procedura di domiciliazione, così come lo sdoganamento centralizzato, che risultano dall'attuale processo di ammodernamento del codice doganale di cui al regolamento (CE) n. 450/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

23 aprile 2008, che istituisce il codice doganale comunitario ⁽⁵⁾ («codice doganale aggiornato»), autorizzano numerosi cambiamenti. In particolare, essi rendono necessario adeguare le modalità di compilazione delle statistiche del commercio estero, riconsiderare il concetto di Stato membro importatore o esportatore e definire più precisamente la fonte dei dati per la compilazione delle statistiche comunitarie.

- (3) La semplificazione delle formalità e dei controlli doganali nel quadro del codice doganale aggiornato possono portare a dichiarazioni in dogana non disponibili. Ai fini del mantenimento della completezza delle statistiche del commercio estero è opportuno adottare misure che garantiscano che tali operatori economici che beneficiano della semplificazione trasmettano dati statistici.
- (4) La decisione n. 70/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente un ambiente privo di supporti cartacei per le dogane e il commercio ⁽⁶⁾, istituirà un sistema doganale elettronico per lo scambio dei dati contenuti nelle dichiarazioni in dogana. Al fine di registrare il flusso commerciale fisico di merci tra gli Stati membri e i paesi terzi e garantire che i dati sulle importazioni e sulle esportazioni siano disponibili nello Stato membro in questione, sono necessari accordi tra le autorità doganali e le autorità statistiche e tali accordi dovrebbero essere specificati. Ciò include prescrizioni in materia di scambi di dati tra le amministrazioni degli Stati membri. Tale sistema di scambi di dati dovrebbe avvalersi per quanto possibile dell'infrastruttura messa a punto dalle autorità doganali.
- (5) Al fine di attribuire le importazioni e le esportazioni comunitarie a un determinato Stato membro è necessario fornire dati sullo «Stato membro di destinazione», per le importazioni, e sullo «Stato membro di effettiva esportazione», per le esportazioni. A medio termine tali Stati membri dovrebbero diventare lo Stato membro importatore ed esportatore ai fini delle statistiche del commercio estero.
- (6) Ai fini del presente regolamento, le merci per gli scopi del commercio estero dovrebbero essere classificate conformemente alla «nomenclatura combinata» istituita dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽⁷⁾ («nomenclatura combinata»).

⁽¹⁾ GU C 70 del 15.3.2008, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e posizione comune del Consiglio del 16 febbraio 2009 (GU C 75 E del 31.3.2009, pag. 58) e posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L 118 del 25.5.1995, pag. 10.

⁽⁴⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 145 del 4.6.2008, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 23 del 26.1.2008, pag. 21.

⁽⁷⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

- (7) Allo scopo di soddisfare le esigenze di informazione della Banca centrale europea e della Commissione sulla quota dell'euro negli scambi internazionali di merci, la valuta di fatturazione delle importazioni e delle esportazioni dovrebbe essere rilevata a livello aggregato.
- (8) Ai fini dei negoziati commerciali e della gestione del mercato interno, alla Commissione dovrebbero essere fornite informazioni dettagliate sul trattamento preferenziale delle merci importate nella Comunità.
- (9) Le statistiche del commercio estero forniscono dati utili ai fini della compilazione della bilancia dei pagamenti e dei conti nazionali. Le caratteristiche che rendono possibile il loro adeguamento per gli scopi della bilancia dei pagamenti dovrebbero rientrare nel set di dati standard e obbligatori.
- (10) Le statistiche degli Stati membri sui depositi doganali e le zone franche non sono soggette a disposizioni armonizzate. Tuttavia, la compilazione di tali statistiche a fini nazionali continua ad essere facoltativa.
- (11) Gli Stati membri dovrebbero fornire a Eurostat dati annuali aggregati sugli scambi ripartiti secondo le caratteristiche delle imprese onde consentire, tra gli altri scopi, di analizzare il modo in cui operano le imprese europee nel contesto della globalizzazione. La relazione tra statistiche delle imprese e statistiche del commercio è stabilita associando i dati sull'importatore e sull'esportatore disponibili a partire dalla dichiarazione in dogana con i dati richiesti dal regolamento (CE) n. 177/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, che istituisce un quadro comune per i registri di imprese utilizzati a fini statistici ⁽¹⁾.
- (12) Il regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee ⁽²⁾, definisce il quadro di riferimento per le disposizioni stabilite nel presente regolamento. Il livello molto dettagliato delle informazioni sugli scambi di beni richiede tuttavia specifiche norme in materia di riservatezza se si vuole che tali statistiche siano pertinenti.
- (13) La trasmissione di dati coperti dal segreto statistico è disciplinata dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 223/2009 e del regolamento (Euratom, CEE) n. 1588/90 del Consiglio, dell'11 giugno 1990, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto ⁽³⁾. Le misure adottate conformemente a questi regolamenti garantiscono la protezione fisica e logica dei dati riservati e prevenendo il verificarsi di casi di divulgazione illecita o di utilizzo a fini diversi da quelli statistici quando vengono prodotte e diffuse statistiche comunitarie.
- (14) In sede di produzione e di diffusione delle statistiche comunitarie ai sensi del presente regolamento, le autorità statistiche nazionali e l'autorità statistica comunitaria dovrebbero tener conto dei principi fissati nel codice delle statistiche europee adottato dal comitato del programma statistico il 24 febbraio 2005 e allegato alla raccomandazione della Commissione, del 25 maggio 2005, relativa all'indipendenza, all'integrità e alla responsabilità delle autorità statistiche nazionali e dell'autorità statistica comunitaria.
- (15) Dovrebbero essere formulate disposizioni specifiche che restino in vigore finché modifiche della legislazione doganale non forniranno dati aggiuntivi sulla dichiarazione in dogana e finché la legislazione comunitaria non richiederà lo scambio elettronico di dati doganali.
- (16) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire stabilire il quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie estere, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'azione, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (17) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁴⁾.
- (18) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adattare l'elenco dei regimi doganali o delle destinazioni doganali stabiliti nel codice doganale che determinano un'esportazione o un'importazione per le statistiche del commercio estero; di adottare norme specifiche o diverse per le merci o i movimenti che, per ragioni metodologiche, richiedono disposizioni particolari; di adattare l'elenco delle merci e dei movimenti esclusi dalle statistiche del commercio estero; di precisare le fonti di dati diverse dalla dichiarazione in dogana utilizzate per le registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni

⁽¹⁾ GU L 61 del 5.3.2008, pag. 6.

⁽²⁾ GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164.

⁽³⁾ GU L 151 del 15.6.1990, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

di determinate merci o movimenti; di specificare i dati statistici, inclusi i codici da utilizzare; di stabilire i requisiti applicabili ai dati relativi alle merci o movimenti specifici; di stabilire i requisiti per la compilazione delle statistiche; di specificare le caratteristiche dei campioni; di fissare il periodo di rilevazione e il livello di aggregazione per i paesi associati, le merci e le valute; nonché di adattare il termine per la trasmissione delle statistiche, il contenuto, la copertura e le condizioni di revisione delle statistiche già trasmesse; e di stabilire il termine per la trasmissione delle statistiche sul commercio al dettaglio secondo le caratteristiche delle imprese e delle statistiche sugli scambi disaggregati per valuta di fatturazione. Tali misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento definisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie relative agli scambi di beni con i paesi terzi («statistiche del commercio estero»).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «merci»: tutti i beni mobili, compresa l'energia elettrica;
- b) «territorio statistico della Comunità»: il territorio doganale della Comunità come definito nel codice doganale, con l'aggiunta dell'isola di Heligoland al territorio della Repubblica federale di Germania;
- c) «autorità statistiche nazionali»: gli istituti nazionali di statistica e gli altri organismi preposti in ciascuno Stato membro alla produzione di statistiche del commercio estero;
- d) «autorità doganali»: le «autorità doganali» come definite nel codice doganale;
- e) «dichiarazione in dogana»: la «dichiarazione in dogana» come definita nel codice doganale;
- f) «decisione doganale»: qualsiasi atto ufficiale delle autorità doganali relativo alle dichiarazioni in dogana accettate, avente effetti giuridici per una o più persone.

Articolo 3

Ambito di applicazione

1. Le statistiche del commercio estero registrano le importazioni e le esportazioni di merci.

Gli Stati membri registrano un'esportazione allorché le merci lasciano il territorio statistico della Comunità dirette verso una destinazione doganale o nel quadro di uno dei seguenti regimi doganali stabiliti nel codice doganale:

- a) esportazione;
- b) perfezionamento passivo;
- c) riesportazione in regime di perfezionamento attivo o di trasformazione sotto controllo doganale.

Gli Stati membri registrano un'importazione allorché le merci entrano nel territorio statistico della Comunità nel quadro di uno dei seguenti regimi doganali stabiliti nel codice doganale:

- a) immissione in libera pratica;
- b) perfezionamento attivo;
- c) trasformazione sotto controllo doganale.

2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, relativi all'adattamento dell'elenco dei regimi doganali o delle destinazioni doganali di cui al paragrafo 1 allo scopo di tener conto di modifiche del codice doganale o di prescrizioni in forza di convenzioni internazionali, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Per ragioni metodologiche, alcune merci o movimenti necessitano di disposizioni specifiche. Ciò riguarda gli impianti industriali, le navi e aeromobili, i prodotti del mare, le merci fornite a navi o aeromobili, gli invii scaglionati, le merci militari, le merci destinate a impianti in alto mare o provenienti da tali impianti, i veicoli spaziali, l'energia elettrica e il gas e i materiali di rifiuto («merci o movimenti specifici»).

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, e relative a merci e movimenti specifici e a disposizioni diverse o specifiche ad essi applicabili, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

4. Taluni movimenti o merci sono esclusi dalle statistiche del commercio estero per ragioni metodologiche. Ciò riguarda l'oro monetario e i mezzi di pagamento che costituiscono moneta legale; le merci destinate a un uso diplomatico o analogo; i movimenti di merci tra lo Stato membro importatore e lo Stato membro esportatore e le loro forze armate nazionali stazionate all'estero; determinate merci acquisite e cedute dalle forze armate straniere; le merci particolari che non sono oggetto di transazioni commerciali; i movimenti dei lanciatori di satelliti prima del lancio; le merci da riparare e dopo la riparazione; le merci destinate ad un'utilizzazione temporanea o dopo di essa; le merci usate come supporti di informazioni personalizzate o scaricate elettronicamente; e le dichiarazioni orali di merci alle autorità doganali sia di natura commerciale, purché non sia superata la soglia statistica di 1 000 EUR in valore o di 1 000 kg in massa netta, sia tutte le dichiarazioni orali di merci di natura non commerciale.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, e relative all'esclusione di merci o movimenti dalle statistiche del commercio estero, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

Articolo 4

Fonte dei dati

1. La fonte dei dati per le registrazioni in merito alle importazioni e alle esportazioni delle merci di cui all'articolo 3, paragrafo 1, è costituita dalla dichiarazione in dogana, incluse eventuali modifiche o variazioni dei dati statistici in forza di decisioni adottate dall'amministrazione doganale con riguardo ad essa.

2. Qualora le ulteriori semplificazioni delle formalità e dei controlli doganali ai sensi dell'articolo 116 del codice doganale aggiornato comportino l'indisponibilità presso le autorità doganali delle registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni, gli operatori economici che beneficiano della semplificazione forniscono i dati statistici di cui all'articolo 5 del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono continuare ad utilizzare fonti di dati diverse per la compilazione delle loro statistiche nazionali fino alla data di attuazione di un meccanismo per lo scambio di dati con mezzi elettronici conformemente all'articolo 7, paragrafo 2.

4. Per le merci o i movimenti specifici di cui all'articolo 3, paragrafo 3, si possono utilizzare fonti di dati diverse dalla dichiarazione in dogana.

5. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, e relative alla raccolta di dati di cui ai paragrafi 2 e 4 del presente articolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Tali misure tengono particolarmente conto della necessità di istituire un sistema efficiente che riduca al minimo gli oneri amministrativi per gli operatori e le amministrazioni.

Articolo 5

Dati statistici

1. Dalle registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, gli Stati membri ottengono la seguente serie di dati:

- a) il flusso commerciale (importazione, esportazione);
- b) il periodo di riferimento mensile;
- c) il valore statistico delle merci alla frontiera nazionale degli Stati membri importatori o esportatori;
- d) la quantità espressa in massa netta e in unità supplementare se indicata sulla dichiarazione in dogana;
- e) l'operatore, ossia l'importatore/destinatario all'importazione e l'esportatore/speditore all'esportazione;
- f) lo Stato membro importatore o esportatore, ossia lo Stato membro in cui è depositata la dichiarazione in dogana, se indicato sulla dichiarazione in dogana:
 - i) all'importazione, lo Stato membro di destinazione;
 - ii) all'esportazione, lo Stato membro di effettiva esportazione;
- g) i paesi associati, vale a dire:
 - i) all'importazione, il paese di origine e il paese di provenienza/spedizione;
 - ii) all'esportazione, l'ultimo paese di destinazione noto;
- h) le merci secondo la nomenclatura combinata costituita:
 - i) all'importazione, dal codice delle merci della sottovoce della TARIC;
 - ii) all'esportazione, dal codice delle merci della sottovoce della nomenclatura combinata;
- i) il codice del regime doganale da utilizzare per stabilire il regime statistico;
- j) la natura della transazione se indicata sulla dichiarazione in dogana;
- k) il trattamento preferenziale all'importazione, se concesso dalle autorità doganali;
- l) la valuta di fatturazione se indicata sulla dichiarazione in dogana;
- m) il modo di trasporto specificante:
 - i) il modo di trasporto alla frontiera;
 - ii) il modo di trasporto interno;
 - iii) il contenitore.

2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, riguardanti le ulteriori specificazioni dei dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, compresi i codici da utilizzare, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Se non altrimenti indicato e fatta salva la normativa doganale, i dati sono contenuti nella dichiarazione in dogana.

4. Per le «merci o movimenti specifici» di cui all'articolo 3, paragrafo 3, e per i dati forniti a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, si possono richiedere serie limitate di dati.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, riguardanti tali serie limitate di dati, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

Articolo 6

Compilazione di statistiche del commercio estero

1. Per ciascun periodo di riferimento mensile gli Stati membri compilano statistiche sulle importazioni e sulle esportazioni di merci, espresse in termini di valore e di quantità secondo:

- a) il codice della merce;
- b) gli Stati membri importatori/esportatori;
- c) i paesi associati;
- d) il regime statistico;
- e) la natura della transazione;
- f) il trattamento preferenziale all'importazione;
- g) il modo di trasporto.

Le disposizioni di attuazione per la compilazione delle statistiche possono essere definite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

2. Gli Stati membri compilano statistiche annuali del commercio secondo le caratteristiche delle imprese, in particolare l'attività economica dell'impresa conformemente alla sezione o al livello a due cifre della classificazione statistica delle attività economiche nella Comunità europea (NACE) e la classe di dimensione misurata in termini di numero di dipendenti.

Le statistiche sono compilate collegando i dati sulle caratteristiche delle imprese registrati conformemente al regolamento (CE) n. 177/2008 con i dati registrati a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del presente regolamento, sulle importazioni e sulle esportazioni. A tal fine, le autorità doganali nazionali comunicano alle autorità statistiche nazionali il numero di identificazione dei pertinenti operatori economici.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, riguardanti il collegamento tra i dati e tali statistiche da compilare sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Ogni due anni gli Stati membri compilano statistiche del commercio disaggregate secondo la valuta di fatturazione.

Gli Stati membri compilano le statistiche utilizzando un campione rappresentativo di registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni ricavate dalle dichiarazioni in dogana, contenenti i dati sulla valuta di fatturazione. Se per le esportazioni tale valuta non è disponibile nella dichiarazione in dogana, si procede alla rilevazione dei dati necessari effettuando un'indagine.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, e riguardanti le caratteristiche del campione, il periodo di rilevazione dei dati e il livello di aggregazione per i paesi associati, le merci e le valute sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

4. Nel caso in cui i relativi dati siano disponibili nella dichiarazione in dogana può essere decisa la compilazione da parte degli Stati membri di statistiche complementari a scopi nazionali.

5. Gli Stati membri non sono obbligati a compilare e a trasmettere alla Commissione (Eurostat) statistiche del commercio estero con riguardo ai dati statistici che, secondo il codice doganale o le istruzioni nazionali, non sono ancora registrati né possono essere direttamente dedotti da altri dati che figurano nella dichiarazione in dogana depositata presso le autorità doganali nazionali. La trasmissione dei seguenti dati è facoltativa per gli Stati membri:

- a) all'importazione, lo Stato membro di destinazione;
- b) all'esportazione, lo Stato membro di effettiva esportazione;
- c) la natura della transazione.

Articolo 7

Scambio di dati

1. Senza indugi e al più tardi nel corso del mese successivo al mese in cui le dichiarazioni in dogana sono state accettate o hanno formato oggetto di decisioni da parte delle amministrazioni doganali, le autorità statistiche nazionali ottengono dalle autorità doganali le registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni basate sulle dichiarazioni depositate presso tali autorità.

Le registrazioni contengono come minimo i dati statistici elencati all'articolo 5 che, secondo il codice doganale o le istruzioni nazionali, sono disponibili nella dichiarazione in dogana.

2. A decorrere dalla data di attuazione di un meccanismo per lo scambio dei dati con mezzi elettronici, le autorità doganali si assicurano che le registrazioni relative alle importazioni e alle esportazioni siano trasmesse all'autorità statistica nazionale dello Stato membro indicato nella registrazione come:

- a) all'importazione, lo Stato membro di destinazione;
- b) all'esportazione, lo Stato membro di effettiva esportazione.

Il meccanismo per lo scambio dei dati è attuato al più tardi alla data di applicazione del titolo I, capo 2, sezione 1, del codice doganale aggiornato.

3. Le disposizioni di attuazione in merito alla trasmissione di cui al paragrafo 2 del presente articolo possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 8

Trasmissione delle statistiche del commercio estero alla Commissione (Eurostat)

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) le statistiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro quaranta giorni dalla fine di ciascun periodo di riferimento mensile.

Gli Stati membri si assicurano che le statistiche contengano informazioni su tutte le importazioni e le esportazioni nel periodo di riferimento in questione, procedendo a adeguamenti nel caso in cui non siano disponibili registrazioni.

Gli Stati membri trasmettono statistiche aggiornate allorché le statistiche già trasmesse siano oggetto di revisione.

Gli Stati membri includono nei risultati trasmessi alla Commissione (Eurostat) qualsiasi informazione statistica riservata.

Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo, relative all'adattamento del termine per la trasmissione delle statistiche, del contenuto, della copertura e delle condizioni di revisione per le statistiche già trasmesse, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, relative al termine per la trasmissione delle statistiche del commercio secondo le caratteristiche delle imprese di cui all'articolo 6, paragrafo 2, e delle statistiche del commercio disaggregate secondo la valuta di fatturazione di cui all'articolo 6, paragrafo 3, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

3. Gli Stati membri trasmettono le statistiche in forma elettronica conformemente a uno standard di interscambio di dati.

Le disposizioni pratiche in merito alla trasmissione dei risultati possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 9

Valutazione della qualità

1. Ai fini del presente regolamento, alle statistiche di cui è richiesta la trasmissione si applicano le seguenti dimensioni di valutazione della qualità:

- a) «pertinenza»: il grado in cui le statistiche rispondono alle esigenze attuali e potenziali degli utenti;
- b) «accuratezza»: la vicinanza fra le stime e i valori reali non noti;
- c) «tempestività»: il periodo che intercorre fra la disponibilità dei dati e l'evento o il fenomeno da essi descritto;
- d) «puntualità»: l'intervallo di tempo che intercorre fra la data di rilascio dei dati e la data obiettivo (data in cui avrebbero dovuto essere forniti);
- e) «accessibilità» e «chiarezza»: le condizioni e le modalità con cui gli utenti possono ottenere, utilizzare e interpretare i dati;
- f) «comparabilità»: la misurazione dell'impatto delle differenze tra i concetti di statistica applicata, gli strumenti e le procedure di misurazione quando le statistiche si confrontano per aree geografiche, ambiti settoriali o periodi di tempo;
- g) «coerenza»: la possibilità di combinare i dati in modo attendibile secondo modalità differenti e per usi diversi.

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) una relazione sulla qualità delle statistiche fornite ogni anno.

3. In sede di applicazione alle statistiche di cui al presente regolamento dei principi in materia di qualità stabiliti al paragrafo 1, le modalità e la struttura delle relazioni sulla qualità sono definite secondo la procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

La Commissione (Eurostat) valuta la qualità delle statistiche trasmesse.

*Articolo 10***Diffusione delle statistiche del commercio estero**

1. A livello comunitario, le statistiche del commercio estero compilate conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e trasmesse dagli Stati membri sono diffuse dalla Commissione (Eurostat) come minimo a livello di sottovoce della nomenclatura combinata.

Soltanto quando richiesto da un importatore o da un esportatore, le autorità nazionali di un determinato Stato membro decidono se le statistiche del commercio estero di quello Stato membro suscettibili di rendere possibile l'identificazione di tale importatore o esportatore debbano essere diffuse oppure modificate in modo tale che la loro diffusione non pregiudichi la tutela del segreto statistico.

2. Fatta salva la diffusione dei dati a livello nazionale, le statistiche dettagliate per sottovoce della TARIC e preferenze non sono diffuse dalla Commissione (Eurostat) qualora la loro divulgazione pregiudicherebbe la tutela dell'interesse pubblico per quanto riguarda le politiche commerciali e agricole della Comunità.

*Articolo 11***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato delle statistiche relative agli scambi di beni con paesi non membri.

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

Fatto a Strasburgo, addì 6 maggio 2009.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

H.-G. PÖTTERING

Per il Consiglio

Il presidente

J. KOHOUT

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 12***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 1172/95 è abrogato con effetto dal 1° gennaio 2010.

Esso continua ad applicarsi ai dati relativi ai periodi di riferimento anteriori al 1° gennaio 2010.

*Articolo 13***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2010.

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2009 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 000 EUR all'anno (*)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR al mese (*)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	700 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	70 EUR al mese
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	40 EUR al mese
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	500 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	360 EUR all'anno (= 30 EUR al mese)
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

(*) Vendita a numero: - fino a 32 pagine: 6 EUR
 - da 33 a 64 pagine: 12 EUR
 - oltre 64 pagine: prezzo fissato caso per caso

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Le pubblicazioni a pagamento dell'Ufficio delle pubblicazioni sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è disponibile al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Questo sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e comprende anche i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori della legislazione.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>