

**RO**

**RO**

**RO**



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 8.1.2009  
COM(2008) 912 final

2007/0064 (COD)

**COMUNICAREA COMISIEI  
CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN**

**în conformitate cu articolul 251 alineatul (2) paragraful al doilea din Tratatul CE**

**privind**

**poziția comună a Consiliului privind adoptarea propunerii de Regulament a  
Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare în  
vederea stabilirii limitelor reziduurilor substanțelor farmacologic active în alimentele de  
origine animală și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90**

**COMUNICAREA COMISIEI  
CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN**

**în conformitate cu articolul 251 alineatul (2) paragraful al doilea din Tratatul CE**

**privind**

**poziția comună a Consiliului privind adoptarea propunerii de Regulament a Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor reziduurilor substanțelor farmacologic active în alimentele de origine animală și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90**

**1. CONTEXT**

Data transmiterii propunerii către Parlamentul European și către Consiliu (documentul COM(2007) 194 final – 2007/0064 (COD)):	17 aprilie 2007
Data avizului Comitetului Economic și Social European:	26 septembrie 2007
Data avizului Parlamentului European la prima lectură:	17 iunie 2007
Data prevăzută pentru adoptarea poziției comune:	18 decembrie 2008

**2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI**

Scopul propunerii este de a continua să limiteze expunerea consumatorului la substanțele farmacologic active, destinate utilizării în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și la reziduurile acestora din produsele alimentare de origine animală, prin instaurarea de proceduri comunitare. Cu toate acestea, propunerea trebuie să garanteze menținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorului, fără să compromită disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar în Comunitate. De asemenea, propunerea trebuie să contribuie la simplificarea legislației prin ameliorarea lizibilității și clarității regulamentului, în conformitate cu strategia Comisiei privind o mai bună legiferare.

Propunerea Comisiei urmărește patru obiective cheie:

1. ameliorarea disponibilității medicamentelor de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, pentru a garanta sănătatea și bunăstarea animalelor și pentru a evita utilizarea ilegală a substanțelor;
2. simplificarea legislației existente prin ameliorarea lizibilității dispozițiilor cu privire la limitele maxime ale reziduurilor (LMR) stabilite pentru utilizatorii finali (de exemplu, profesioniștii din domeniul sănătății animale, autoritățile competente de control din statele membre și din țările terțe);
3. furnizarea unui instrument de referință precis pentru controlul reziduurilor de substanțe farmacologic active din produsele alimentare, pentru a se ameliora protecția sănătății consumatorului și funcționarea pieței unice;
4. clarificarea procedurilor comunitare de stabilire a limitelor maxime ale reziduurilor (LMR) prin asigurarea coerenței cu standardele internaționale.

### **3. OBSERVAȚII PRIVIND POZIȚIA COMUNĂ**

#### **3.1 Observații generale cu privire la poziția comună**

Acordul politic la care au ajuns Parlamentul European, Consiliul și Comisia în cadrul dialogului tripartit a fost adoptat de COREPER în ședința sa din 29 octombrie 2008. Adoptarea poziției comune este prevăzută pentru 18/19 decembrie 2008. Aceasta ține cont, în mod satisfăcător și în spiritul propunerii inițiale, atât de amendamente, cât și de propunerile de modificare. Au fost aduse o serie de modificări destinate să îmbunătățească textul propunerii, fără a se modifica obiectivele inițiale. Amendamentele și propunerile de modificare se referă deseori la aceleași dispoziții din propunere. Mai multe amendamente și modificări reprezintă îmbunătățiri de ordin editorial. Modificările propuse de Consiliu au condus la o lejeră restructurare și renumerotare.

Amendamentele cheie propuse de Parlamentul European în prima lectură cu privire la:

- disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar,
- dispozițiile referitoare la punctele de referință pentru acțiune, cum ar fi includerea măsurilor de control, clarificarea legată de nivelul de reziduuri care necesită sancțiuni din partea autorităților competente și aplicarea unui tratament egal în ceea ce privește importurile provenind din țările terțe și comerțul intracomunitar,
- clarificarea condițiilor în care nu este necesar ca EMEA să efectueze o evaluare științifică suplimentară atunci când o LMR este prevăzută de Comisia Codex Alimentarius a FAO/OMS

sunt abordate în cadrul acordului politic. Pentru a răspunde amendamentelor specifice legate de disponibilitate, sunt incluse două modificări minore la Directiva 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare. În plus, Comisia și-a exprimat acordul față de o Declarație privind o evaluare a opțiunilor în vederea unei noi revizuirii a Directivei 2001/82/CE.

Amendamentele care au drept obiectiv introducerea procedurii de reglementare cu control (PRAC) nu au fost incluse în acordul politic, cu excepția PRAC pentru adoptarea principiilor metodologice pentru recomandări privind evaluarea și gestionarea riscului.

#### **3.2 Amendamente propuse de Parlamentul European, incluse în totalitate, parțial sau în principiu în propunerea modificată și încorporate în totalitate, parțial sau în principiu în poziția comună**

Următoarele amendamente sunt incluse în acordul politic în totalitate, parțial sau în principiu:

2 privind viitoarea revizuire a legislației în domeniul medicamentelor de uz veterinar, 3, 4, 6 și 45 privind obiectivul regulamentului, 5 privind controlul alimentelor, 8 privind punctele de referință pentru acțiune, 9 și 10 privind obiectul și domeniul de aplicare al regulamentului, 11, 14, 15 și 16 privind conținutul avizului EMEA cu privire la stabilirea unei LMR, 17 și 18 privind disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar pentru cai, 20, 31 și 34 privind procedura accelerată pentru stabilirea de LMR, 21 privind posibilitatea pentru Comisie, state membre sau o parte interesată sau o organizație de a cere avizul EMEA pentru o LMR, 23 privind revizuirea unui aviz, 24, 25 și 26 privind măsurile de punere în aplicare, 28 și 32 privind transparența în momentul în care se acceptă o LMR în cadrul Codex Alimentarius, 35 privind metodele analitice, 37 și 40 privind metodele de stabilire a unor cadre de acțiune, 38 privind stabilirea și revizuirea cadrelor de acțiune, 39 și 41 privind introducerea pe piață a produselor alimentare care conțin reziduuri din substanțe farmacologice active, 42 privind

acțiunea care urmează a fi aplicată în cazul în care se confirmă prezența unei substanțe interzise sau neautorizate, 44 privind un raport către Parlamentul European și către Consiliu.

### **3.3 Amendamentele Parlamentului European neincluse în propunerea modificată și care nu sunt cuprinse în poziția comună**

1 privind temeiul juridic al regulamentului, 25 privind măsurile de punere în aplicare referitoare la modificarea propusă privind Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, 27 privind clasificarea substanțelor farmacologic active, 30 privind interzicerea administrării unei substanțe animalelor de la care se obțin produse alimentare, 33 privind modificarea propusă PRAC în momentul în care se stabilesc LMR individuale, 36 privind circulația produselor alimentare.

### **3.4 Modificări aduse propunerii inițiale introduse de Comisie în propunerea modificată și încorporate în poziția comună**

Nu a existat o propunere modificată.

### **3.5 Alte modificări introduse de poziția comună a Consiliului față de propunerea inițială**

În ansamblu, unele modificări aduse propunerii inițiale au condus la o restructurare a textului inițial; astfel, articolul 15 referitor la metodele analitice a fost inclus în Titlul IV. De asemenea, modificările aduse la Titlurile III și IV din propunerea inițială au necesitat, parțial, o renumerotare a acestor titluri fără, însă, a se aduce atingere elementelor cheie incluse în textul inițial.

Au fost introduse următoarele modificări specifice:

Considerentul 19 este modificat pentru a se clarifica includerea, în propunere, a produselor biocide utilizate în zootehnie. De asemenea, se menționează faptul că Regulamentul (CE) nr. 726/2004 va fi modificat pentru a include, în sarcinile care îi revin EMEA, formularea de avize privind LMR a substanțelor active în produsele biocide.

Se adaugă un nou considerent, 19 bis, privind modalitățile de finanțare a evaluării care urmează să fie efectuată în vederea stabilirii LMR în cazul substanțelor active farmacologic destinate să fie utilizate în produse biocide în zootehnie.

Se adaugă noile considerente 21 bis, 21 ter și 22 bis pentru a se ține cont de includerea, în propunere, a măsurilor de gestionare pentru controlul produselor alimentare.

Considerentul 25 este modificat pentru a se clarifica puterile conferite Comisiei.

Se introduce un nou considerent 25 bis pentru a se ține cont de introducerea unei proceduri de urgență în cadrul procedurii de comitologie prevăzute pentru stabilirea punctelor de referință pentru acțiune.

Se modifică considerentul 28 pentru a se clarifica integrarea substanțelor farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR conform anexelor regulamentului privind LMR, actualmente în vigoare.

Se modifică articolul 1 alineatul (3) pentru a se include trimiterea completă la Directiva 96/22/CE.

În articolul 2 litera (b) se șterge cuvântul „specific”.

Titlul secțiunii 1 de la Titlul II al propunerii inițiale este modificat, din motive de claritate.

Se modifică formularea articolului 3, din motive de claritate.

Se modifică formularea articolului 5 pentru a se include, în cadrul procesului de extrapolare, trimiterea la protecția sănătății umane.

La articolul 7 litera (c), pasajul „ale cărei reziduuri au fost găsite într-un aliment anume de origine animală” se elimină, din motive de claritate în formulare .

Se modifică articolul 7 litera (d) pentru a se clarifica situația în care nu se recomandă o LMR.

Titlul secțiunii 2 de la Titlul II al propunerii inițiale este modificat, din motive de claritate.

La articolul 9, paragrafele (2) și (3) se modifică pentru a include statele membre și părțile și organizațiile interesate în calitate de solicitanți posibili de o LMR în contextul articolului 9.

Conform considerentelor 19 și 19 bis, se introduce un nou articol, 9 bis, pentru a se clarifica intenția de a include în propunere produsele biocide utilizate în zootehnie. Comisia este de acord cu această clarificare. În același timp, sunt menționate modalitățile de finanțare privind evaluarea acestei categorii de produse.

La articolul 10 se adaugă un al doilea paragraf referitor la extinderea LMR existente.

Articolul 13 alineatul (2) se modifică în măsura în care clasificarea substanțelor farmacologic active menționează și produsele alimentare/speciile, după caz.

Formularea articolului 13 alineatul (2) litera (c) este ușor modificată, din motive de claritate.

Se introduce un articol nou, 13 ter, referitor la administrarea substanțelor animalelor de la care se obțin produse alimentare, reluându-se astfel conținutul articolului 14 alineatul (1) din regulamentul privind LMR, actualmente în vigoare.

Formularea articolului 14 alineatul (1) paragraful al doilea este ușor modificată.

Formularea articolului 17 alineatul (1) al doilea paragraf, care, după renumerotare, devine articolul 15 alineatul (1) în acordul politic, este ușor modificată.

Procedura de urgență în cadrul procedurii de comitologie pentru stabilirea punctelor de referință pentru acțiune a fost adăugată la articolul 17, care, după renumerotare, devine articolul 15 în acordul politic.

Articolul 18 alineatele (1) și (2), care, după renumerotare, devine articolul 16 alineatele (1) și (2) în acordul politic, a fost modificat pentru a clarifica procedura pentru stabilirea punctelor de referință pentru acțiune.

Se introduce un nou alineat (4) la articolul 21 pentru a se ține cont de introducerea unei proceduri de urgență în cadrul procedurii de comitologie prevăzute pentru stabilirea punctelor de referință pentru acțiune.

Un nou alineat (2) se adaugă la articolul 22 pentru a introduce posibilitatea unei extrapolări pentru substanțele deja clasificate în baza regulamentului privind LMR, actualmente în vigoare.

Se introduce un nou articol 23 bis, conform considerentului 19. Se prevede o modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru a include, printre sarcinile care îi revin EMEA, formularea de avize privind LMR substanțelor active în produsele biocide.

#### **4. CONCLUZIE**

Comisia sprijină pe deplin poziția comună.

## 5. DECLARAȚIA COMISIEI

Cu privire la viitoarea revizuire a Directivei 2001/82/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare, Comisia a propus să facă o declarație pentru a răspunde la amendamentul 2 al Parlamentului European prin care se propune introducerea unui nou considerent 1 bis.

Declarația propusă de Comisie este formulată astfel:

„Comisia **este** conștientă de îngrijorările exprimate de cetățeni, de medicii veterinari, de statele membre și de industria sanitară veterinară cu privire la directiva care stabilește normele pentru autorizarea medicamentelor de uz veterinar, **în special** de importanța soluționării problemelor existente în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar și administrarea de medicamente pentru speciile pentru care acestea nu au fost autorizate, precum și de problema eliminării eventualelor dificultăți normative disproporționate care frânează inovarea, în același timp garantând un nivel de securitate ridicat pentru consumatori în ceea ce privește alimentele de origine animală. **Comisia subliniază faptul că se înregistrează** progrese în acest sens, cum ar fi simplificarea normelor privind modificarea medicamentelor de uz veterinar, precum și această revizuire a legislației referitoare la limitele maxime ale reziduurilor în alimente.

**De asemenea**, pentru a aborda obiectivele privind siguranța consumatorilor și protecția sănătății animalelor, competitivitatea industriei veterinare, inclusiv a IMM-urilor, și reducerea poverii administrative, Comisia va prezenta în 2010 o evaluare a problemelor întâmpinate în ceea ce privește aplicarea directivei privind medicamentele de uz veterinar în vederea elaborării, dacă este necesar, de propuneri legislative.”