CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 18 dicembre 2008 (OR. en)

15079/2/08 REV 2 ADD 1

Fascicolo interistituzionale: 2007/0064 (COD)

AGRILEG 189 CODEC 1467

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

Oggetto: Posizione comune definita dal Consiglio il 18 dicembre 2008 in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 17 aprile 2007 la Commissione ha presentato al Consiglio la proposta in oggetto basata sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato CE (codecisione).

2. Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere in prima lettura il 17 giugno 2008; il Comitato economico e sociale ha espresso il suo il 26 settembre 2007. Il Comitato delle regioni ha deciso di non formulare pareri sulla proposta.

3. Il Consiglio ha concluso la sua prima lettura e ha definito la sua posizione comune nella sessione del 18 dicembre 2008, conformemente alla procedura stabilita all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVI

1. La proposta si prefigge di riesaminare e completare le disposizioni esistenti relative alla determinazione dei limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale. I principali obiettivi previsti sono i seguenti:

   - migliorare la disponibilità dei medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana;
   - creare un quadro giuridico specifico per determinare i limiti massimi di residui per le sostanze farmacologicamente attive che non sono destinate a essere utilizzate nei medicinali veterinari nell'ambito dell'UE;
   - migliorare la coerenza della legislazione dell'UE con le norme internazionali introducendo l'obbligo di includere nella legislazione comunitaria i limiti massimi di residui definiti dal *Codex alimentarius*, se approvati dalla Comunità;
   - fornire riferimenti chiari per fini di controllo (ossia valori di riferimento per interventi) nei casi in cui i limiti massimi di residui non sono stati definiti.

2. La proposta apporta anche alcuni miglioramenti in termini di semplificazione e di adeguatezza della legislazione.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

A. Osservazioni di carattere generale

La posizione comune del Consiglio concorda in generale con le posizioni adottate dalla Commissione e dal Parlamento, in quanto:

- conferma gli obiettivi e la maggior parte delle disposizioni proposte dalla Commissione e sostenute dal Parlamento europeo;

- include un gran numero di emendamenti votati in prima lettura dal Parlamento europeo.

Il Consiglio ha altresì giudicato opportuno introdurre varie modifiche, oltre agli emendamenti suggeriti dal Parlamento, per chiarire la portata di alcune disposizioni, o per rendere più esplicita la stesura del regolamento e garantire la certezza giuridica, o per migliorarne la coerenza con altri strumenti comunitari.

B. Osservazioni specifiche

1. Principali modifiche apportate alla proposta della Commissione

a) Miglioramento della disponibilità dei medicinali veterinari

Dietro suggerimento del Parlamento sono state modificate alcune disposizioni per cercare di migliorare la disponibilità dei medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti, per quanto concerne in particolare le specie o gli utilizzi minori (ad es. articoli 9 e 30).

Più specificamente, riguardo all'articolo 9, il Consiglio ha voluto chiarire i casi in cui gli Stati membri e la Commissione possono chiedere il parere dell'Agenzia sui limiti massimi di residui. In sostanza si propone una copertura identica a quella prevista dal Parlamento nel suo parere. Inoltre il Consiglio ha giudicato preferibile aggiungere disposizioni relative alle modalità di finanziamento delle valutazioni dei limiti massimi di residui per le sostanze attive contenute nei biocidi: la ragione principale risiede nella volontà di differenziare le sostanze incluse in prodotti già immessi sul mercato dalle nuove sostanze, e di tenere debitamente conto delle tasse già riscosse per le valutazioni effettuate o da effettuare ai sensi della direttiva 98/8/CE.

Il Consiglio ha inoltre ricordato l'importanza di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e ha apportato alcune modifiche per sottolineare questo aspetto (ad es. articolo 5, articolo 7, lettera d) o articolo 16).

b) Definizione/riesame e applicazione dei valori di riferimento per interventi

Sulla base di una serie di emendamenti del Parlamento, varie disposizioni sono state adattate per chiarire la proposta della Commissione per quanto riguarda in particolare la definizione di valori di riferimento per interventi e le condizioni relative alla determinazione e al riesame di tali valori. Inoltre sono state specificate le condizioni per l'immissione sul mercato degli alimenti d'origine animale. Analogamente sono state definite le misure da adottare in caso di presenza di una sostanza vietata o non autorizzata.

c) Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

Il Consiglio ha parimenti seguito il parere del Parlamento chiedendo alla Commissione di presentare una relazione sull'esperienza acquisita sulla base dell'applicazione del regolamento al più tardi entro 5 anni dalla sua entrata in vigore. Inoltre il Consiglio ha chiesto che la relazione analizzi in particolare le sostanze classificate in virtù del regolamento e aventi usi multipli.

2. Posizione del Consiglio sugli emendamenti del Parlamento europeo

Il Consiglio ha inserito nella sua posizione comune, senza modificarli, i seguenti emendamenti:

- 4, 6, 9, 10, 14 e 16;

e ha inserito parzialmente o ha mantenuto il principio degli emendamenti seguenti:

- 2, 3, 5, 45 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 e 44.

Come la Commissione, il Consiglio non ha potuto accettare e non ha inserito nella posizione comune i cinque emendamenti seguenti:

- 1, 20, 27, 33 e 36.

In merito all'emendamento 1 il Consiglio, contrariamente al Parlamento, ha giudicato essenziale mantenere una duplice base giuridica poiché la proposta riguarda il funzionamento del mercato interno per i prodotti d'origine animale figuranti nell'allegato I del trattato.

Riguardo all'emendamento 20, il Consiglio ha preferito l'emendamento 31 che stabilisce anch'esso una procedura d'urgenza prevedendo tuttavia una valutazione preliminare dell'Agenzia.

In merito all'emendamento 27 il Consiglio non ha potuto accettare la formulazione proposta dal Parlamento poiché non sarebbe possibile applicare un divieto relativo alla presenza di una sostanza farmacologicamente attiva (ad es. presenza di un metabolita naturale nell'animale).

Riguardo all'emendamento 33 il Consiglio non ha potuto accettare la procedura di comitato con controllo poiché ritiene che la definizione dei limiti massimi di residui per sostanze specifiche sia una misura meramente esecutiva che non ha carattere quasi legislativo.

In merito all'emendamento 36 il Consiglio non ha potuto accettare la soppressione totale della clausola di libera circolazione. Inoltre le stesura proposta dal Parlamento è stata giudicata inapplicabile poiché all'atto del controllo all'importazione è impossibile stabilire con certezza che i residui rilevati derivano da una somministrazione illegale. Il Consiglio ha cionondimeno accettato alcuni miglioramenti di carattere redazionale per rendere più chiara la clausola di libera circolazione.