



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.1.2009  
COM(2008) 912 definitivo

2007/0064 (COD)

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**concernente la**

**posizione comune del Consiglio sull'adozione di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90**

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE  
AL PARLAMENTO EUROPEO**

**a norma dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, del trattato CE**

**concernente la**

**posizione comune del Consiglio sull'adozione di una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90**

**1. ITER DELLA PROPOSTA**

Data di trasmissione della proposta al Parlamento europeo e al Consiglio

(documento COM(2007)194 def. – 2007/0064 (COD): 17 aprile 2007

Data del parere del Comitato economico e sociale europeo: 26 settembre 2007

Data del parere del Parlamento europeo in prima lettura: 17 giugno 2007

Data prevista di adozione della posizione comune: 18 dicembre 2008

**2. OBIETTIVO DELLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE**

Lo scopo della proposta è quello di continuare a limitare, attraverso procedure comunitarie, l'esposizione dei consumatori alle sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti e ai residui di tali sostanze presenti negli alimenti di origine animale. La proposta dovrebbe garantire il mantenimento di un livello elevato di tutela della salute dei consumatori senza compromettere la disponibilità di medicinali veterinari nella Comunità e nel contempo contribuire alla semplificazione della legislazione migliorando la leggibilità e la chiarezza del regolamento, secondo la strategia di miglioramento della legislazione adottata dalla Commissione.

La proposta della Commissione persegue quattro grandi obiettivi:

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

### **3. OSSERVAZIONI SULLA POSIZIONE COMUNE**

#### **3.1 Osservazioni generali sulla posizione comune**

L'accordo politico raggiunto dal Parlamento europeo, dal Consiglio e dalla Commissione nel quadro del dialogo a tre è stato approvato dal COREPER nella sua riunione del 29 ottobre 2008. La posizione comune, la cui adozione è prevista per il 18-19 dicembre, tiene conto in modo soddisfacente, nello spirito della proposta iniziale, degli emendamenti e delle proposte di modifiche. Alcune modifiche della proposta migliorano il testo, mantenendone gli obiettivi originari. Gli emendamenti e le proposte di modifiche riguardano spesso le stesse disposizioni della proposta; in vari casi consistono in miglioramenti redazionali. Alcune modifiche proposte dal Consiglio hanno portato a una lieve ristrutturazione e alla rinumerazione delle disposizioni.

I principali emendamenti proposti dal Parlamento europeo in prima lettura riguardanti:

- la disponibilità dei medicinali veterinari;
- le disposizioni sui valori di riferimento, in particolare l'adozione di misure di controllo, la chiarificazione relativa ai livelli di residui che danno luogo a sanzioni da parte delle autorità competenti e la parità di trattamento delle importazioni da paesi terzi e del commercio intracomunitario;
- la chiarificazione delle condizioni nelle quali non è necessaria una nuova valutazione scientifica dell'agenzia europea dei medicinali (EMA) quando un limite massimo di residui è stato stabilito nel quadro della commissione del Codex alimentarius della FAO e dell'OMS,

sono presi in considerazione nell'accordo politico. Per rispondere a emendamenti specifici relativi alla disponibilità, sono incluse due lievi modifiche della direttiva 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari. Inoltre, la Commissione ha dato il suo accordo a una dichiarazione su una valutazione delle opzioni per una futura revisione della direttiva 2001/82/CE.

Gli emendamenti diretti a introdurre la procedura di regolamentazione con controllo non sono compresi nell'accordo politico, tranne per quanto riguarda l'adozione dei principi metodologici per la valutazione dei rischi e le raccomandazioni per la gestione dei rischi.

#### **3.2 Emendamenti del Parlamento europeo inclusi per intero, in parte o in linea di principio nella proposta modificata e integrati per intero, in parte o in linea di principio nella posizione comune**

Gli emendamenti seguenti sono inclusi nell'accordo politico per intero, in parte o in linea di principio:

n. 2 sulla revisione futura della legislazione relativa ai medicinali veterinari, nn. 3, 4, 6 e 45 sullo scopo del regolamento, n. 5 sul controllo dei prodotti alimentari, n. 8 sui valori di riferimento, nn. 9 e 10 su oggetto e campo d'applicazione del regolamento, nn. 11, 14, 15 e 16 sul contenuto del parere dell'EMA per la fissazione di LMR, nn. 17 e 18 sulla disponibilità dei medicinali veterinari per gli equidi, nn. 20, 31 e 34 sulla procedura accelerata per la fissazione di LMR, n. 21 sulla possibilità per la Commissione, gli Stati membri o una parte o organizzazione interessata di chiedere all'EMA un parere su un LMR, n. 23 sul riesame di un parere, nn. 24, 25 e 26 sulle misure d'esecuzione, nn. 28 e 32 sulla trasparenza nell'accettazione dei LMR fissati nel quadro del Codex alimentarius, n. 35 sui metodi d'analisi, nn. 37 e 40 sui metodi di fissazione dei valori di riferimento, n. 38 sulla fissazione e il riesame dei valori di riferimento, nn. 39 e 41 sull'immissione in commercio di prodotti

alimentari contenenti residui di sostanze farmacologicamente attive, n. 42 sulle misure da adottare in caso di conferma della presenza di una sostanza vietata o non autorizzata e n. 44 sulla relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

### **3.3 Emendamenti del Parlamento europeo non inclusi nella proposta modificata e non integrati nella posizione comune**

N. 1 sulla base giuridica del regolamento, n. 25 sulle misure d'esecuzione riguardanti la modifica proposta relativa al comitato permanente della catena alimentare e della salute animale, n. 27 sulla classificazione delle sostanze farmacologicamente attive, n. 30 sul divieto di somministrazione di sostanze ad animali utilizzati nella produzione alimentare n. 33 sull'introduzione della procedura di regolamentazione per la fissazione di LMR individuali, e n. 36 sulla circolazione dei prodotti alimentari.

### **3.4 Modifiche alla proposta originale introdotte dalla Commissione nella proposta modificata e riprese nella posizione comune**

Non c'è stata una proposta modificata.

### **3.5 Altre modifiche rispetto alla proposta originale introdotte dalla posizione comune del Consiglio**

Alcune modifiche della proposta iniziale hanno comportato un rimaneggiamento del testo: l'articolo 15, che tratta dei metodi d'analisi, è stato incluso nel titolo IV. Alcune modifiche dei titoli III e IV della proposta iniziale hanno richiesto la rinumerazione parziale di questi titoli, senza però alcuna modifica degli elementi essenziali del testo originario.

Sono state introdotte le seguenti modifiche:

Il considerando 19 è stato modificato per chiarire l'inclusione nella proposta dei prodotti biocidi utilizzati in zootecnia. È inoltre precisato che il regolamento (CE) n. 726/2004 deve essere modificato per includere tra i compiti dell'EMEA la formulazione di pareri sui LMR di sostanze attive nei prodotti biocidi.

È aggiunto un nuovo considerando 19 bis sulle modalità di finanziamento delle valutazioni connesse alla fissazione di LMR per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate in prodotti biocidi per la zootecnia.

I nuovi considerando 21 bis, 21 ter e 22 bis sono aggiunti per tener conto dell'inclusione nella proposta di misure di gestione del controllo dei prodotti alimentari.

Il considerando 25 è modificato per chiarire i poteri attribuiti alla Commissione.

Un nuovo considerando 25 bis è inserito per tenere conto dell'introduzione di una procedura di emergenza, nell'ambito della procedura del comitato, per la fissazione dei valori di riferimento.

Il considerando 28 è modificato per chiarire l'integrazione delle sostanze farmacologicamente attive e della loro classificazione per quanto riguarda i LMR figuranti negli allegati dell'attuale regolamento LMR.

L'articolo 1, paragrafo 3, è modificato per includere un riferimento completo alla direttiva 96/22/CE.

Nell'articolo 2, lettera b), è soppressa la parola "specificamente".

Il titolo della sezione 1 del titolo II della proposta iniziale è modificato per motivi di chiarezza.

La formulazione dell'articolo 3 è modificata per motivi di chiarezza.

La formulazione dell'articolo 5 è modificata per inserirvi un riferimento alla tutela della salute umana nel processo di estrapolazione.

Per motivi di chiarezza della formulazione, nell'articolo 7, lettera c), è soppressa la frase "(...), i cui residui sono stati trovati in un prodotto alimentare particolare d'origine animale, (...)" .

L'articolo 7, lettera d), è modificato in modo da chiarire la situazione in cui non possono essere raccomandati LMR.

Il titolo della sezione 2 del titolo II della proposta iniziale è modificato per motivi di chiarezza.

Nell'articolo 9, i paragrafi 2 e 3 sono modificati per includere gli Stati membri e le parti o organizzazioni interessate come richiedenti possibili di LMR nel contesto dell'articolo 9.

Parallelamente ai considerando 19 e 19 bis, è inserito un nuovo articolo 9 bis per chiarire l'intenzione della proposta di includere i prodotti biocidi utilizzati in zootecnia. La Commissione accetta questo chiarimento. Sono precisate anche le modalità di finanziamento della valutazione di questa categoria di prodotti.

Nell'articolo 10 è inserito un secondo paragrafo relativo all'estensione dei LMR esistenti.

Nell'articolo 13 il paragrafo 2 è modificato in modo che la classificazione delle sostanze farmacologicamente attive menzioni anche, ove opportuno, prodotti alimentari/specie particolari.

L'articolo 13, paragrafo 2, lettera c), è leggermente riformulato per motivi di chiarezza.

È aggiunto un nuovo articolo 13 ter relativo alla somministrazione di sostanze agli animali utilizzati nella produzione alimentare, che riprende il contenuto dell'articolo 14, paragrafo 1, dell'attuale regolamento LMR.

La formulazione dell'articolo 14, paragrafo 1, secondo comma, è leggermente modificata.

La formulazione dell'articolo 17, paragrafo 1, rinumerato articolo 15, paragrafo 1, nell'accordo politico, è leggermente modificata.

Nell'articolo 17, rinumerato articolo 15 nell'accordo politico, è stata aggiunta la procedura d'urgenza nel quadro della procedura di comitato per la fissazione dei valori di riferimento.

Nell'articolo 18, rinumerato articolo 16 nell'accordo politico, i paragrafi 1 e 2 sono stati modificati per chiarire la procedura di fissazione di valori di riferimento.

Un nuovo paragrafo 4 è aggiunto all'articolo 21 per tener conto dell'introduzione di una procedura di urgenza nel quadro della procedura di comitato per la fissazione dei valori di riferimento.

Un nuovo paragrafo 2 è aggiunto all'articolo 22 per introdurre la possibilità di un'extrapolazione per le sostanze già classificate nell'attuale regolamento LMR.

Un nuovo articolo 23 bis è aggiunto parallelamente al considerando 19; esso prevede una modifica del regolamento (CE) n. 726/2004 per includere nei compiti dell'EMEA, la formulazione di pareri sui LMR di sostanze attive nei prodotti biocidi.

#### **4. CONCLUSIONE**

La Commissione appoggia pienamente la posizione comune.

## **5. DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE**

Per quanto riguarda una futura revisione della direttiva 2001/82/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, la Commissione ha proposto di fare una dichiarazione riguardante l'emendamento 2 del Parlamento europeo che propone l'aggiunta di un nuovo considerando 1 bis.

La dichiarazione della Commissione proposta è la seguente:

"La Commissione è a conoscenza delle preoccupazioni espresse dai cittadini, dai veterinari, dagli Stati membri e dal settore della sanità animale in relazione alla direttiva che disciplina l'autorizzazione dei medicinali veterinari, e in particolare della necessità di risolvere i problemi che esistono per quanto riguarda la disponibilità dei medicinali veterinari, la somministrazione degli stessi ad animali di specie per le quali non sono stati autorizzati e gli eccessivi obblighi legali che ostacolano l'innovazione, garantendo un grado elevato di sicurezza per i consumatori per quanto riguarda i prodotti alimentari di origine animale. La Commissione rileva che passi in avanti sono stati compiuti in questo senso, come la semplificazione delle norme sulle variazioni dei medicinali veterinari e questo riesame della legislazione sui LMR nei prodotti alimentari.

Inoltre, sempre avendo di mira gli obiettivi di sicurezza dei consumatori e di tutela della salute animale, competitività dell'industria veterinaria, comprese le PMI, e riduzione degli oneri amministrativi, la Commissione presenterà nel 2010 una valutazione dei problemi incontrati nell'applicazione della direttiva sui medicinali veterinari al fine di predisporre, se opportuno, proposte legislative."