



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 2 luglio 2008 (10.07)**

**10765/08**

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2007/0064 (COD)**

---

---

**CODEC 796  
AGRILEG 105**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti permanenti/Consiglio

---

Oggetto : 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  
- Risultati della prima lettura del Parlamento europeo  
(Strasburgo, 16 - 19 giugno 2008)

---

**I. INTRODUZIONE**

La relatrice, on. Avril DOYLE (PPE/DE - IE), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione comprendente 44 emendamenti (emendamenti 1-44) alla proposta di regolamento. Inoltre, il Gruppo Vertes/ALE ha presentato altri due emendamenti (emendamenti 45-46).

**II. DIBATTITO**

Non ha avuto luogo alcun dibattito.

### **III. VOTAZIONE**

Nella votazione in seduta plenaria del 17 giugno 2008, il Parlamento ha adottato 38 emendamenti (emendamenti 1-5, 8-11, 14-18, 20-21, 23-28, 30-44, 45).

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo sono riportati nell'allegato della presente nota.

---

**Definizione dei limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 17 giugno 2008 sulla 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 (COM(2007)0194 – C6-0113/2007 – 2007/0064(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2007)0194),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e gli articoli 37 e 152, paragrafo 4, lettera b) del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0113/2007),
  - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
  - visti gli articoli 51 e 35 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A6-0190/2008),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

**Emendamento 1**  
**Proposta di regolamento**  
**Visto 1**

*Testo della Commissione*

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare *l'articolo 37 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b)*,

*Emendamento*

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

**Emendamento 2**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione**Emendamento*

*1 bis. Nonostante l'esistenza della procedura (nota come procedura "cascata", di cui agli articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE<sup>1</sup> per consentire il trattamento di animali allorché non è autorizzato nessun medicinale veterinario adeguato, i prodotti medicinali veterinari nell'Unione europea continuano a non soddisfare numerose necessità terapeutiche. È indispensabile affrontare tale sfida mediante una revisione fondamentale della normativa che disciplina l'autorizzazione dei medicinali veterinari. Tale revisione dovrebbe valutare l'innovazione e la competitività dell'industria europea della salute animale e le esigenze regolamentari. Un'attenzione particolare dovrebbe essere attribuita all'autorizzazione dei medicinali veterinari generici, allorché i dati sull'esclusività derogano alle norme di sicurezza e di efficacia e non sono applicati alle esigenze in materia di studi d'impatto sull'ambiente. È necessario in particolare tener conto delle specificità del settore della salute animale nell'Unione europea, trattandosi di un mercato di molteplici specie, complesso e spesso limitato, il che è nondimeno essenziale per la concretizzazione del potenziale agricolo, dell'apicoltura, dell'acquacoltura, dell'allevamento di animali di razza, nonché per la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare dell'Unione europea.*

---

<sup>1</sup> *Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).*

**Emendamento 3**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(1 ter) Per proteggere la salute pubblica dovrebbero essere stabiliti limiti massimi di residui conformemente ai principi generalmente riconosciuti per la valutazione della sicurezza, tenendo conto dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici indesiderati dei residui. Si dovrebbe inoltre tenere conto delle altre valutazioni scientifiche della sicurezza delle sostanze coinvolte che siano state effettuate da organizzazioni internazionali o da comitati scientifici stabiliti all'interno della Comunità.*

**Emendamento 4**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5**

*Testo della Commissione*

(5) Alla luce della consultazione pubblica della Commissione effettuata del 2004 e della valutazione della Commissione relativa 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.

*Emendamento*

(5) Alla luce della **risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2001 sulla disponibilità dei medicinali per uso veterinario<sup>1</sup>**, della consultazione pubblica della Commissione effettuata del 2004 e della valutazione della Commissione relativa 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.

---

<sup>1</sup> *GU C 27 E del 31.1.2002, pag. 80.*

**Emendamento 5**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 10**

*Testo della Commissione*

(10) 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 stabilisce prescrizioni generali relative al controllo degli alimenti nella Comunità europea e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui. .

*Emendamento*

(10) 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 stabilisce prescrizioni generali relative al controllo degli alimenti nella Comunità europea e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui. ***La priorità dovrebbe essere accordata al rilevamento dell'uso di sostanze proibite e una parte dei campioni dovrebbe essere selezionata in conformità di principi di analisi dei rischi.***

**Emendamento 45**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 15**

*Testo della Commissione*

15. Il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 va pertanto 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 particolare a un'altra specie o a un altro prodotto alimentare.

*Emendamento*

15. Il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 va pertanto 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 particolare 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 rischi per il benessere degli animali.***

**Emendamento 6**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 16**

*Testo della Commissione*

***(16) Al fine di tutelare la salute umana i limiti massimi dei residui vanno definiti conformemente ai principi generalmente riconosciuti della valutazione della sicurezza, tenendo conto dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici indesiderati dei residui.***

*Emendamento*

***soppresso***

**Emendamento 7**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 20**

*Testo della Commissione*

(20) Nel contesto del *Codex alimentarius* la Comunità contribuisce all'elaborazione di norme internazionali sui limiti massimi di residui, garantendo nel contempo che il livello elevato di tutela della salute umana adottato nella Comunità non venga ridotto. La Comunità *dovrebbe* pertanto riprendere, **senza un'ulteriore valutazione dei rischi**, i limiti massimi di residui che ha sostenuto in occasione della riunione della Commissione del *Codex Alimentarius*. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione comunitaria sarà così ulteriormente potenziata.

*Emendamento*

(20) Nel contesto del *Codex alimentarius* la Comunità contribuisce all'elaborazione di norme internazionali sui limiti massimi di residui, garantendo nel contempo che il livello elevato di tutela della salute umana adottato nella Comunità non venga ridotto. La Comunità *dovrebbe* pertanto riprendere, i limiti massimi di residui che ha sostenuto in occasione della riunione della Commissione del *Codex Alimentarius*, **dopo aver passato in rassegna le sostanze non autorizzate nell'Unione europea e gli specifici effetti sinergici cumulativi di specifiche sostanze che possono danneggiare la salute umana**. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione comunitaria sarà così ulteriormente potenziata **senza mettere a rischio il livello di protezione necessario per l'autorizzazione nella Comunità. La Commissione dovrebbe coinvolgere formalmente il Parlamento europeo prima di raggiungere un accordo**.



**Emendamento 8**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 22**

*Testo della Commissione*

(22) Al fine di agevolare il commercio intracomunitario e le importazioni è pertanto opportuno che la Comunità definisca procedure volte a stabilire valori di riferimento relativi a interventi di controllo sulle concentrazioni di residui per i quali ***in base ai pareri scientifici l'esposizione dei consumatori è trascurabile*** e l'analisi di laboratorio è tecnicamente realizzabile.

*Emendamento*

(22) Al fine di agevolare il commercio intracomunitario e le importazioni è pertanto opportuno che la Comunità definisca procedure volte a stabilire valori di riferimento relativi a interventi di controllo sulle concentrazioni di residui per i quali l'analisi di laboratorio è tecnicamente realizzabile, ***senza mettere a rischio un alto livello di protezione della salute umana nella Comunità. Tuttavia la fissazione di valori di riferimento per interventi di controllo non dovrebbero in nessun modo servire da pretesto per consentire l'uso illegale di sostanze non autorizzate per trattare animali destinati alla produzione di generi alimentari. Pertanto qualsiasi residuo di queste sostanze negli alimenti deve essere considerato indesiderabile.***

**Emendamento 9**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 – paragrafo 1 – alinea**

*Testo della Commissione*

1. Il presente regolamento definisce norme e procedure volte a stabilire quanto segue:

*Emendamento*

1. Il presente regolamento definisce, ***con l'obiettivo di garantire la sicurezza alimentare***, norme e procedure volte a stabilire quanto segue:

**Emendamento 10**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera b)**

*Testo della Commissione*

(b) il livello **di tolleranza** del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva **al di sotto del quale l'esposizione umana a tale residuo attraverso alimenti contenente la sostanza è considerata trascurabile** ("valore di riferimento per interventi").

*Emendamento*

(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** ("valori di riferimento per interventi").

**Emendamento 11**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. La valutazione scientifica dei rischi e le raccomandazioni sulla gestione dei rischi 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'assenza di medicinali veterinari appropriati.

*Emendamento*

2. La valutazione scientifica dei rischi e le raccomandazioni sulla gestione dei rischi 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'assenza di medicinali veterinari appropriati. **Tali raccomandazioni tengono conto di ogni pertinente conclusione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, mediante lettere di cooperazione.**

**Emendamento 12**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5**

*Testo della Commissione*

Al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per le affezioni delle specie destinate alla produzione di alimenti, **il comitato**, durante lo svolgimento della valutazione dei rischi e la redazione delle raccomandazioni sulla gestione dei rischi, prende in considerazione la possibilità di applicare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o ad altre specie i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva presente in un prodotto alimentare specifico o in una o più specie.

*Emendamento*

***In linea con l'obiettivo di garantire un alto livello di protezione della salute e con i principi fissati dall'articolo 6, il comitato***, al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per le affezioni delle specie destinate alla produzione di alimenti, durante lo svolgimento della valutazione dei rischi e la redazione delle raccomandazioni sulla gestione dei rischi, prende in considerazione la possibilità di applicare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o ad altre specie i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva presente in un prodotto alimentare specifico o in una o più specie. ***Nel caso di estrapolazione tra varie specie animali, il comitato applica un fattore di sicurezza al momento di fissare limiti massimi di residui.***

**Emendamento 13**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 6 - paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. La valutazione scientifica dei rischi prende in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali **interessate** così come 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 definiti dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

*Emendamento*

1. La valutazione scientifica dei rischi prende in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle **varie** specie animali, così come 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), ***prestando particolare attenzione agli effetti sinergici e cumulativi delle diverse sostanze farmacologicamente attive e agli effetti sulle categorie vulnerabili di persone.*** Sono possibili approcci diversi dalla DGA purché definiti dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

***La valutazione di rischio dovrebbe rispettare i principi per la valutazione della sicurezza degli alimenti e dei mangimi fissati nel regolamento (CE) n. 178/2002.***

**Emendamento 14**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 6 – paragrafo 2 – lettera b)**

*Testo della Commissione*

(b) il rischio di effetti farmacologici o microbiologici **indesiderati** sugli esseri umani;

*Emendamento*

(b) il rischio di effetti **tossicologici**, farmacologici o microbiologici sugli esseri umani;

**Emendamento 15**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 7 – lettera b)**

*Testo della Commissione*

b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti, realizzabilità dei controlli, condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, nonché la possibilità di un impiego abusivo o illegale;

*Emendamento*

b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti **e mangimi per animali**, realizzabilità dei controlli, condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, **rispetto delle buone pratiche veterinarie**, nonché la possibilità di un impiego abusivo o illegale; **l'impiego abusivo include l'uso profilattico di prodotti medicinali veterinari quando le malattie possono essere gestite modificando in modo proporzionato e ragionevole le condizioni nelle quali vengono tenuti gli animali;**

**Emendamento 16**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 7 – lettera c)**

*Testo della Commissione*

c) l'eventuale opportunità di fissare un limite massimo di residui o un limite massimo provvisorio per una sostanza farmacologicamente attiva contenuta in medicinali veterinari **i cui residui sono stati individuati in un particolare prodotto alimentare di origine animale**, il livello di tale limite massimo di residui e, se del caso, eventuali condizioni o restrizioni per l'utilizzo della sostanza in esame;

*Emendamento*

c) l'eventuale opportunità di fissare un limite massimo di residui o un limite massimo 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;

**Emendamento 17**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 7 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Nel caso di medicinali veterinari per i quali non è previsto un limite massimo di residui per gli equini, che non figurano all'Allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 o all'articolo 13, paragrafo 2 del presente regolamento, e che sono utilizzati "off-label", conformemente alla definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 16, della direttiva 2001/82/CE, e in conformità delle disposizioni "cascata" di cui agli articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE e non somministrati per via intramuscolare, il tempo di attesa nominale è di sei mesi.*

**Emendamento 18**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 7 – paragrafo 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*L'uso di medicinali contenenti ingredienti farmacologicamente attivi che non figurano nell'elenco delle sostanze essenziali per il trattamento degli equini di cui all'articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, e che non sono somministrati per via intramuscolare o sottocutanea, ha un tempo di revoca nominale di sei mesi.*

**Emendamento 19**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 8 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. L'Agenzia assicura che il comitato formuli il parere entro 210 giorni dal ricevimento di una domanda valida in conformità dell'articolo 3 e del paragrafo 1 del presente articolo. Tale termine viene sospeso ove l'Agenzia richieda la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospesa fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.

*Emendamento*

2. L'Agenzia assicura che il comitato formuli il parere entro 210 giorni dal ricevimento di una domanda valida in conformità dell'articolo 3 e del paragrafo 1 del presente articolo. Tale termine viene sospeso ove **e qualora** l'Agenzia richieda la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospesa fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.

**Emendamento 20**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. In casi specifici in cui si richieda un'autorizzazione urgente per garantire la protezione della salute umana nonché della salute e del benessere degli animali, la Commissione, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3, può fissare un limite massimo di residui provvisorio per un periodo massimo di cinque anni.***

**Emendamento 21**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

***1. Per le sostanze non destinate all'utilizzo in medicinali veterinari che devono essere commercializzate nella Comunità e per le quali non sono state presentate domande a norma dell'articolo 3, la Commissione o gli Stati membri possono trasmettere all'Agenzia richieste di un parere sui limiti massimi dei residui.***

***Si applicano gli articoli da 4 a 8.***

*Emendamento*

***1. La Commissione, gli Stati membri o un terzo nel perseguimento di interessi legittimi possono trasmettere all'Agenzia richieste di un parere sui limiti massimi dei residui di sostanze farmacologicamente attive nei casi seguenti:***

***a) la sostanza in questione è autorizzata per l'utilizzo in un medicinale veterinario in un paese terzo e non è stata oggetto di domanda a norma dell'articolo 3, o***

***b) la sostanza in questione rientra nella composizione di un medicinale destinato***

*ad essere utilizzato a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE e non è stata oggetto di domanda a norma dell'articolo 3, o*

*c) la sostanza in questione rientra nella composizione di un prodotto biocida utilizzato per l'allevamento di animali e deve essere stabilito un limite massimo di residui, a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, punto ii), lettera b), della direttiva 98/8/CE, o*

*d) la sostanza in questione può essere utilizzata per curare con efficacia gli animali nel caso di specie o di utilizzi minori, allorché non esistono ancora medicinali specifici.*

*1 bis. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettera d), allorché si tratta di specie e di utilizzi minori, la domanda può essere trasmessa all'Agenzia da una parte o da un'organizzazione interessata.*

*1 ter. Si applicano gli articoli da 4 a 7.*

*La forma e il contenuto delle domande di parere di cui al paragrafo 1 del presente articolo rispettano i requisiti di contenuto e di forma previsti alla decisione della Commissione, adottata a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.*

**Emendamento 22**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 9 - paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 bis. I paragrafi da 1 a 3 si applicano mutatis mutandis alle sostanze farmacologicamente attive per le quali il costo della procedura per la definizione dei limiti di residui è sproporzionata in relazione ai proventi economici derivanti dalla sostanza tenuto conto della distribuzione limitata delle specie animali o del loro scarso significato in termini economici ("usi minori"). Nel caso di estrapolazione tra diverse specie animali è applicato un fattore di sicurezza al momento di fissare i limiti massimi di residui.*

*La Commissione può, secondo la procedura con controllo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, fissare criteri più precisi per l'applicazione del presente paragrafo.*

**Emendamento 23**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10**

*Testo della Commissione*

La Commissione, **il richiedente di cui all'articolo 3** o uno Stato membro a norma dell'articolo 9 che, in seguito a nuove informazioni, ritenga necessario un riesame del parere al fine di tutelare la salute umana o degli animali, può chiedere all'Agenzia di formulare un nuovo parere sulla sostanza in esame.

La domanda deve essere corredata di informazioni che spieghino la questione da trattare. Al nuovo parere si applicano rispettivamente l'articolo 8, **paragrafo 2 e l'articolo 4** o l'articolo 9, paragrafi 2 e 3.

*Emendamento*

La Commissione, **chiunque abbia presentato una domanda di parere a norma dell'articolo 3** o uno Stato membro a norma dell'articolo 9 che, in seguito a nuove informazioni, ritenga necessario un riesame del parere al fine di tutelare la salute umana o degli animali, può chiedere all'Agenzia di formulare un nuovo parere sulla sostanza in esame.

La domanda deve essere corredata di informazioni che spieghino la questione da trattare. Al nuovo parere si applicano rispettivamente l'articolo 8, **paragrafi da 2 a 4**, o l'articolo 9, paragrafi 2 e 3.

**Emendamento 24**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 12 - paragrafo 1 - alinea**

*Testo della Commissione*

1. **Conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2 la** Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta **quanto segue**:

*Emendamento*

1. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta **norme relative a**:

**Emendamento 25**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 12 - paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Le decisioni, nel caso della lettera (a), sono prese conformemente alla procedura regolamentare di cui all'articolo 21, paragrafo 2 e, nel caso della lettera (b), conformemente alla procedura regolamentare con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3.**



**Emendamento 26**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 12 – paragrafo 2 – comma 1**

*Testo della Commissione*

2. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta norme sull'applicazione di un tenore massimo di residui di un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie, ovvero di residui relativi a 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 contenuti in uno specifico prodotto alimentare o presenti in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri alimenti o altre specie.

*Emendamento*

2. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia **e le parti interessate**, adotta norme sull'applicazione di un tenore massimo di residui di un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie, ovvero di residui relativi a 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 contenuti in uno specifico prodotto alimentare o presenti in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri alimenti o altre specie.

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 – paragrafo 2 – lettera d)**

*Testo della Commissione*

(d) il divieto **di somministrazione** di una sostanza.

*Emendamento*

(d) il divieto **riguardante la presenza** di una sostanza **o di suoi residui in un prodotto di origine animale**.

**Emendamento 28**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 - paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. Un limite massimo di residui è fissato ove risulti necessario per la tutela della salute umana secondo al parere dell'agenzia a norma degli articoli 4, 9 o 10 o in seguito a un voto della Comunità, in una riunione del Codex Alimentarius, a favore della definizione di un limite massimo di residui per una sostanza farmacologicamente attiva destinata all'utilizzo in medicinali veterinari. Nell'ultimo **caso non è necessaria una valutazione supplementare dell'Agenzia**.

*Emendamento*

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 degli articoli 4, 9 o 10; o

**b)** in seguito a un voto **della delegazione** della Comunità in una riunione del Codex Alimentarius a favore della definizione 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 del rappresentante della Comunità nel Codex Alimentarius prima del voto in Commissione Codex Alimentarius**. **In questo caso non è necessaria una valutazione supplementare dell'Agenzia**.

**Emendamento 30**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 – paragrafo 6 – alinea e lettera a)**

*Testo della Commissione*

6. La **somministrazione** di una sostanza **ad animali destinati alla produzione di alimenti** è vietata conformemente al parere di cui agli articoli 4, 9 o 10 in una delle seguenti circostanze:

(a) ove qualsiasi **utilizzo** di una sostanza farmacologicamente attiva **negli animali destinati alla produzione di alimenti** costituisca un **pericolo** per la salute umana;

*Emendamento*

6. La **presenza** di una sostanza **o di suoi residui in un prodotto di origine animale** è vietata conformemente al parere di cui agli articoli 4, 9 o 10 in una delle seguenti circostanze:

(a) ove qualsiasi **presenza** di una sostanza farmacologicamente attiva **o di suoi residui in alimenti di origine animale** costituisca un **rischio** per la salute umana;

**Emendamento 31**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 13 bis**

**Parere dell'Agenzia con procedura accelerata**

***In casi specifici, quando 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 prodotto biocida, la Commissione, chiunque abbia chiesto un parere a norma dell'articolo 3 o uno Stato membro può chiedere all'Agenzia una procedura accelerata di valutazione del limite massimo di residui di una sostanza farmacologicamente attiva presente in detti prodotti.***

***Il formato e il contenuto della domanda sono stabiliti dalla Commissione a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.***

***Fatto salvo quanto stabilito all'articolo 8, paragrafo 2, e all'articolo 9, paragrafo 2, l'Agenzia provvede affinché il comitato possa formulare il suo parere entro di 150 giorni dal ricevimento della domanda.***

**Emendamento 32**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 14 – paragrafo 1 – comma 1**

*Testo della Commissione*

1. Ai fini della classificazione di cui all'articolo 13 la Commissione elabora un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 4, dell'articolo 9, paragrafo 1, o dell'articolo 10. La Commissione elabora inoltre un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento dei risultati del voto della Comunità a favore della definizione di un limite massimo di residui *nel Codex Alimentarius* di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

*Emendamento*

1. Ai fini della classificazione di cui all'articolo 13 la Commissione elabora un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento del parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 4, dell'articolo 9, paragrafo 1, o dell'articolo 10. La Commissione elabora inoltre un progetto di regolamento entro 30 giorni dal ricevimento dei risultati del voto della *delegazione della Comunità al Codex Alimentarius* a favore della definizione di un limite massimo di residui di cui all'articolo 13, paragrafo 3.

**Emendamento 33**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 14 - paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 è adottato dalla Commissione *conformemente alla* procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2 ed entro **30 giorni** dalla fine di tale procedura.

*Emendamento*

2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 è adottato dalla Commissione *secondo la* procedura di regolamentazione **con controllo** di cui all'articolo 20, paragrafo 3, ed entro **90 giorni** dalla fine di tale procedura.

**Emendamento 34**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 14 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. Nel caso della procedura accelerata di cui all'articolo 13 bis, il regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo è adottato dalla Commissione entro 15 giorni dalla fine della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2.**

**Emendamento 35**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15**

*Testo della Commissione*

Per l'analisi dei residui l'Agenzia consulta i laboratori comunitari di riferimento, designati dalla Commissione conformemente al 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 13. L'Agenzia fornisce tali metodi ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento designati in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

*Emendamento*

Per l'analisi dei residui l'Agenzia consulta i laboratori comunitari di riferimento, designati dalla Commissione conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, sui metodi analitici appropriati **per un campionamento armonizzato** ai fini del rilevamento dei residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui a norma dell'articolo 13. L'Agenzia fornisce tali metodi ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento designati in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

**Emendamento 36**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16**

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri **non vietano né ostacolano** l'importazione e l'immissione in commercio di alimenti di origine animale **per ragioni connesse ai limiti massimi di residui qualora le disposizioni del presente regolamento e le relative disposizioni di attuazione siano state rispettate.**

*Emendamento*

Gli Stati membri vietano l'importazione e l'immissione in commercio di alimenti di origine animale **che contengono residui derivati dalla somministrazione illegale di sostanze farmacologicamente attive che non figurano in una classificazione a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, lettere a), b) o c).**

**Di conseguenza, nell'interesse della tutela della salute pubblica, sono vietate le importazioni da paesi terzi di alimenti che contengono residui derivati dalla somministrazione di sostanze il cui utilizzo è vietato nell'Unione europea.**

**Emendamento 37**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 17 - paragrafo 1 - comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Per garantire un alto livello di protezione sanitaria sono applicati i principi della valutazione di rischio conformemente agli articoli da 4 a 8.**

**Emendamento 38**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 17 – paragrafo 1 – comma 3**

*Testo della Commissione*

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati *regolarmente* alla luce *dei progressi tecnologici*.

*Emendamento*

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati *alla luce di ogni nuovo dato relativo alla protezione della salute umana e della catena alimentare*.

**Emendamento 39**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 17 - paragrafo 1 - comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Gli alimenti di origine animale contenenti sostanze farmacologicamente attive per le quali non sono stati fissati limiti massimi di residui non possono essere immessi sul mercato.*

**Emendamento 40**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 18 – paragrafo 3 – comma 1**

*Testo della Commissione*

3. La valutazione dei rischi tiene conto delle norme che devono essere *adottate* dalla Commissione in consultazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

*Emendamento*

3. La valutazione dei rischi tiene conto delle norme, *compresi i metodi scientifici*, che devono essere *adottati* dalla Commissione in consultazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

**Emendamento 41**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 19 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 19 bis*

*Immissione sul mercato*

*Se i limiti massimi di residui o i quantitativi di riferimento fissati nel quadro del presente regolamento sono superati, il prodotto non è immesso sul mercato né come alimento, né trasformato in alimento né mescolato ad alimenti.*

**Emendamento 42**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 19 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 19 ter*

*Valori di riferimento per interventi*

- 1. Quando, a seguito dei controlli effettuati su alimenti di origine animale, i risultati degli esami analitici confermano la presenza di una sostanza farmacologicamente attiva non soggetta a classificazione ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, lettere a), b) o c) a un livello pari o superiore alla sua soglia d'azione, il lotto interessato è considerato non conforme con la legislazione comunitaria.*
- 2. Quando i risultati degli esami analitici effettuati su alimenti di origine animale sono al di sotto della soglia d'azione, l'introduzione di tali prodotti nella catena alimentare è autorizzata. L'autorità competente tiene un registro dei risultati in caso di ricorrenza. Quando i risultati di esami analitici effettuati su prodotti che hanno la stessa origine indicano uno schema ricorrente rivelatore di un problema potenziale, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri in seno al comitato permanente della catena alimentare e della salute degli animali. La Commissione porta la questione all'attenzione dell'autorità competente del o dei paesi di origine e presenta proposte appropriate.*
- 3. I dettagli di tali misure sono stabiliti secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 21, paragrafo 3.*

**Emendamento 43**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 22**

*Testo della Commissione*

Entro **[60]** giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione adotta, conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 20, **paragrafo 2**, un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui a norma degli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90.

*Emendamento*

Entro **[90]** giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione adotta, conformemente alla procedura di regolamentazione **con controllo** di cui all'articolo 20, **paragrafo 3**, un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui a norma degli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90.

**Emendamento 44**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 22 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 22 bis**

***Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio***

- 1. La Commissione, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.***
- 2. La relazione analizza, in modo particolare, l'esperienza acquisita sulla base dell'applicazione del presente regolamento.***
- 3. La relazione ove opportuno è corredata delle relative proposte.***