



Bruxelles, 20 febbraio 2015  
(OR. en)

6366/15

AGRI 70  
VETER 11

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	16 febbraio 2015
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2015) 56 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sul funzionamento 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, 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

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2015) 56 final.

---

All.: COM(2015) 56 final



Bruxelles, 16.2.2015  
COM(2015) 56 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sul funzionamento 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, 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**

## **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO**

**sul funzionamento 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, 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**

### **I. INTRODUZIONE**

Il 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 [di seguito il "regolamento (CE) n. 470/2009"]<sup>1</sup> stabilisce limiti massimi di residui e valori di riferimento ("valori di riferimento per interventi") per le sostanze farmacologicamente attive presenti negli alimenti ottenuti dagli animali.

Un limite massimo di residui (LMR) è la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale. Un valore di riferimento per interventi (RPA) è 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.

Il regolamento (CE) n. 470/2009 è entrato in vigore il 6 luglio 2009. L'articolo 28 di tale regolamento prevede che la Commissione presenti una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'esperienza acquisita sulla base dell'applicazione del regolamento entro il 6 luglio 2014, vale a dire cinque anni dopo la sua entrata in vigore.

### **II. CONTESTO E RACCOLTA DEI DATI**

#### **1. Contesto**

L'uso di medicinali veterinari negli animali destinati alla produzione di alimenti può lasciare residui potenzialmente dannosi per l'uomo negli alimenti derivati da tali animali. Gli effetti farmacologici dei medicinali sono necessari per curare efficacemente gli animali, tuttavia i consumatori dovrebbero esserne protetti.

Il processo volto a stabilire un limite massimo di residui inizia con una domanda presentata all'agenzia europea per i medicinali (EMA). Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA valuta i dati contenuti nella domanda e redige il parere dell'EMA. Sulla base di tale parere, la Commissione elabora un atto di esecuzione in consultazione con gli Stati membri.

A partire dalla metà degli anni '60 le autorità nazionali degli Stati membri hanno imposto prescrizioni di sicurezza per i medicinali veterinari da somministrare agli animali destinati alla produzione di alimenti, al fine di garantire che gli alimenti derivati da animali trattati fossero sicuri per il consumo umano. Al fine di favorire un approccio armonizzato alla valutazione scientifica dei residui e di evitare ostacoli alla libera circolazione degli alimenti di origine animale, il Consiglio ha adottato il regolamento (CEE) n. 2377/90, 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<sup>2</sup>. Tale regolamento è stato successivamente abrogato e sostituito dal regolamento (CE) n. 470/2009.

---

<sup>1</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>2</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

Il regolamento (CE) n. 470/2009 è stato redatto con l'obiettivo di affrontare i seguenti problemi, che erano emersi a seguito dell'applicazione del regolamento (CEE) n. 2377/90:

- la normativa era di difficile comprensione a causa della complessità del sistema di categorizzazione delle sostanze;
- sostanze che erano state utilizzate per molti anni in modo sicuro nei medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti erano state improvvisamente vietate;
- il livello di dettaglio dei dati scientifici richiesti per la fissazione degli LMR costituiva un onere pesante per l'industria e ha contribuito ad una diminuzione delle domande di autorizzazione di nuovi farmaci veterinari;
- le norme internazionali sostenute dall'UE non potevano essere incluse nella legislazione dell'UE senza un'ulteriore valutazione scientifica dell'EMA;
- le autorità di controllo negli Stati membri non disponevano di valori di riferimento per molte sostanze, in particolare per quelle rilevate in alimenti provenienti da paesi terzi. In questi casi era difficile per le autorità di regolamentazione stabilire la conformità e l'Unione europea non disponeva di una procedura per effettuare una valutazione scientifica che potesse portare a limiti di residui e controlli armonizzati.

Inoltre uno dei principali problemi nel settore veterinario al momento della redazione del regolamento (CE) n. 470/2009 era la mancanza di disponibilità di medicinali veterinari autorizzati.

Il regolamento (CE) n. 470/2009 garantisce che il potenziale dannoso delle sostanze da utilizzare sugli animali destinati alla produzione di alimenti sia valutato e che i consumatori di alimenti di origine animale siano adeguatamente tutelati. Aiuta a determinare "periodi di sospensione" all'atto della concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari. Un periodo di sospensione è un periodo, successivo al trattamento, durante il quale un animale non deve essere macellato o il latte, le uova o il miele non devono essere usati per il consumo umano, per garantire che non si superino i limiti massimi di residui. A norma della direttiva 2001/82/CE<sup>3</sup>, devono essere disponibili LMR per le sostanze farmacologicamente attive da utilizzare sugli animali destinati alla produzione di alimenti prima di che si possa concedere un'autorizzazione all'immissione in commercio del relativo medicinale veterinario. L'assenza di LMR applicabili a determinate specie animali determinerà la mancanza di medicinali veterinari autorizzati per curare tali specie. È pertanto essenziale che il maggior numero possibile di sostanze farmacologicamente attive sia valutato conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009.

Tutte le sostanze farmacologicamente attive che sono state valutate in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 sono elencate e classificate in ordine alfabetico nel regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione<sup>4</sup>, che è stato adottato sulla base dell'articolo 27 del regolamento (CE) n. 470/2009. Il regolamento in questione contiene due tabelle separate: una per le sostanze autorizzate e una per le sostanze vietate.

Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione è stato modificato oltre 40 volte da regolamenti di esecuzione della Commissione che modificavano o aggiungevano LMR. Attualmente 641 sostanze farmacologicamente attive sono elencate nella tabella 1 e nove sostanze farmacologicamente attive sono elencate nella tabella 2 (sostanze vietate). Inoltre gli additivi alimentari con un numero E valido, approvati per il consumo umano, sono classificati come "LMR non richiesto"<sup>5</sup>.

---

<sup>3</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).

<sup>4</sup> Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

<sup>5</sup> Cfr. la sezione "additivi alimentari" della tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

## 2. Raccolta dei dati

Nel maggio 2014 è stato pubblicato un questionario sul regolamento (CE) n. 470/2009 sul sito "La vostra voce in Europa" e versioni cartacee sono state inviate all'EMA, alle autorità pubbliche nazionali, alle imprese e ai soggetti interessati diversi dalle imprese.

Il numero di risposte ricevute è indicato nella tabella a seguire (i rispondenti hanno dichiarato di essere "imprese" o "soggetti diversi dalle imprese"):

<b>IL CAMPIONE DELL'INDAGINE PUBBLICATA SUL SITO "LA VOSTRA VOCE IN EUROPA"</b>		
<b>AUTORITÀ PUBBLICHE</b>	<b>IMPRESE</b>	<b>SOGGETTI DIVERSI DALLE IMPRESE</b>
32 (67 %)	11 (23 %)	5 (10 %)

Le risposte ricevute provenivano da un'ampia sezione trasversale delle diverse parti interessate alla regolamentazione degli LMR:

- autorità pubbliche di 24 Stati membri (vale a dire l'86 % degli Stati membri) e di alcuni paesi terzi;
- imprese;
- soggetti diversi dalle imprese.

Nell'allegato I è riportato un elenco completo dei partecipanti all'indagine.

I risultati del questionario sono stati presentati alle parti interessate e agli Stati membri, che hanno avuto modo di formulare osservazioni in merito nelle seguenti occasioni:

- il 27 giugno 2014 in seno al comitato consultivo per la salute degli animali - per le parti interessate (industria, veterinari e consumatori);
- il 2 luglio 2014 in seno al comitato permanente per i medicinali veterinari - per gli Stati membri e l'EMA.

## III. RISULTATI DEL QUESTIONARIO

Dai risultati del questionario si possono trarre le seguenti conclusioni. Le risposte al questionario sono riportate sotto forma di grafico nell'allegato II.

### 1. Campo d'applicazione

Al fine di garantire la sicurezza degli alimenti, l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 470/2009 enuncia che il regolamento definisce norme e procedure volte a stabilire: i) la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale (limite massimo di residui: LMR) e ii) il livello del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva per la quale non è stato fissato un LMR (valore di riferimento per interventi: RPA).

Alla domanda se il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 fosse adeguato, l'80 % delle parti interessate e degli Stati membri ha risposto affermativamente. Per quanto riguarda i possibili miglioramenti del campo d'applicazione del regolamento, una minoranza dei rispondenti ha affermato che l'ambito d'applicazione potrebbe necessitare di adeguamenti per quanto concerne la

valutazione scientifica e la gestione del rischio, ad esempio in relazione allo sviluppo di nuovi prodotti biologici.

## **2. Valutazione scientifica del rischio e procedure di gestione del rischio**

Un'organizzazione che desidera ottenere la fissazione o la modifica di un LMR deve presentare una domanda all'EMA corredata di dati sufficienti a dimostrare la sicurezza della sostanza farmacologicamente attiva, compresa l'eliminazione dei relativi residui negli animali, e di una descrizione dettagliata dei metodi analitici applicati per individuare la sostanza e i suoi metaboliti.

Il principio di base per la fissazione degli LMR è che negli alimenti di origine animale il residuo della sostanza consumata non deve superare la dose giornaliera ammissibile (DGA). La DGA è stabilita dall'EMA sulla base delle informazioni scientifiche disponibili e indica il livello della sostanza o dei suoi metaboliti privo di ripercussioni sulla salute umana. In base al parere del CVMP, è adottato un regolamento della Commissione che istituisce l'LMR, integrando o modificando la classificazione di cui al regolamento (UE) n. 37/2010.

La valutazione scientifica del rischio esamina il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali interessate, il tipo di residui e la relativa quantità che può essere ingerita dagli esseri umani nel corso della vita senza rischi significativi per la salute, espressa in termini di DGA.

La valutazione scientifica del rischio è un elemento fondamentale del regolamento (CE) n. 470/2009 ed è quindi essenziale che consegua il suo obiettivo. La Commissione ha ricevuto riscontri positivi in merito a tale disposizione e agli attuali metodi di fissazione degli LMR e delle DGA; secondo l'80 % dei rispondenti sussiste infatti un giusto equilibrio tra sicurezza alimentare e disponibilità di farmaci veterinari.

La valutazione scientifica del rischio inoltre può tener conto di dati relativi al monitoraggio o di dati relativi all'esposizione, se il metabolismo e l'eliminazione della sostanza non possono essere valutati. Questa disposizione specifica di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 470/2009 è considerata utile dal 75 % dei rispondenti.

I pareri dell'EMA devono includere una valutazione scientifica del rischio e raccomandazioni sulla gestione del rischio. L'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009 prevede che la Commissione adotti misure relative ai principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio. Secondo i rispondenti al questionario sarebbe utile se la Commissione adottasse ulteriori misure legislative per attuare tale prescrizione.

## **3. Classificazione delle sostanze farmacologicamente attive: casi speciali**

Nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti, il regolamento (CE) n. 470/2009 prevede la possibilità di ricorrere a LMR provvisori. Ciò è stabilito all'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), e all'articolo 14, paragrafo 4, ed è considerato uno degli elementi più utili del regolamento (90 % dei rispondenti). Le disposizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera b), e dell'articolo 14, paragrafo 4, sono utilizzate in casi in cui non vi sono rischi per la salute e al contempo scarseggiano i dati, ad esempio quando il metodo analitico proposto dal richiedente per il monitoraggio dei residui non soddisfa i criteri per costituire il metodo di conferma, ma è adeguato a fini di controllo. Tale classificazione di LMR provvisori è particolarmente apprezzata poiché non ritarda la presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario.

L'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), consente di classificare le sostanze farmacologicamente attive come "LMR non richiesto". A norma del regolamento (CE) n. 470/2009 non è necessario stabilire un LMR se la sostanza è considerata sicura al livello di residui prevedibile negli alimenti di origine animale. Questa classificazione è considerata utile poiché riconosce esplicitamente l'assenza di motivi di preoccupazione per la sicurezza dei consumatori in relazione ad una determinata sostanza.

#### 4. Numero di domande

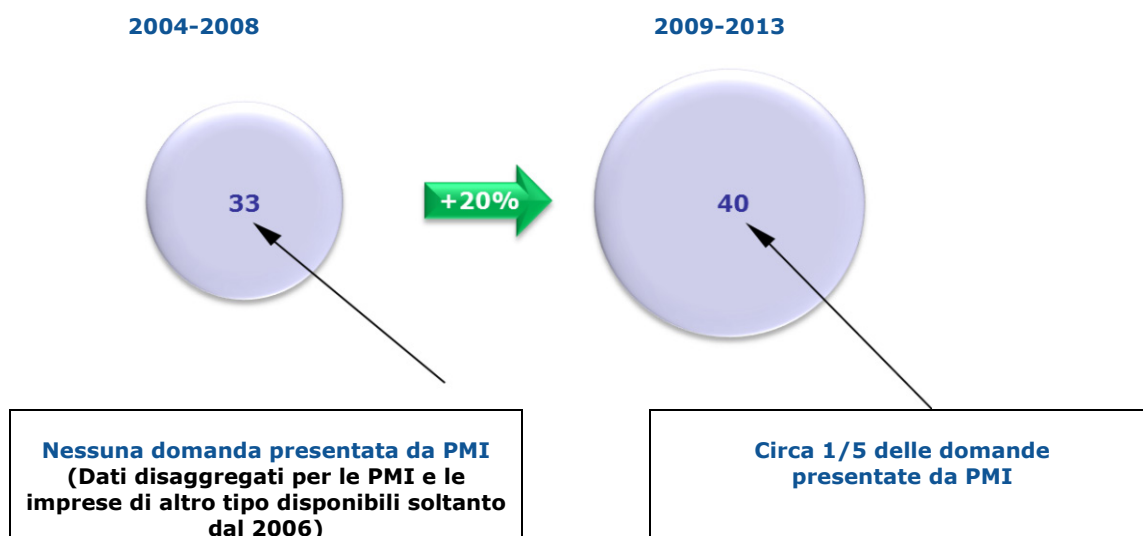
Da un'indagine del 2011 dal titolo *Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry*<sup>6</sup> (analisi comparativa della competitività dell'industria mondiale della sanità animale) è emerso che, dall'entrata in vigore nel 2009 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'impatto negativo sulle imprese della legislazione in materia di LMR è leggermente diminuito.

Tra il 2009 e il 2013 il numero di domande di fissazione di LMR presentate all'EMA è aumentato di oltre il 20 % rispetto ai cinque anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento, passando da 33 a 40. Dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 470/2009 inoltre quasi il 20 % delle domande è stato presentato da PMI.

Nel complesso l'aumento del numero delle domande è incoraggiante, poiché dimostra la presenza di un certo grado di innovazione nei medicinali veterinari e conferma che le PMI hanno le capacità e la volontà di immettere medicinali veterinari sul mercato nell'UE.

Il diagramma a seguire indica il numero di domande di parere dell'EMA presentate a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio (tra il 2004 e il 2008) e del regolamento (CE) n. 470/2009 (tra il 2009 e il 2013):

**Numero di domande di parere dell'EMA presentate dal 2004 al 2008 e dal 2009 al 2013  
(articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009)**



#### 5. Estrapolazione

Per rispondere alle preoccupazioni in merito alla scarsa disponibilità di medicinali veterinari per gli animali destinati alla produzione di alimenti, è stato incluso un principio di estrapolazione nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009. Secondo tale principio, un limite massimo di residui fissato per le sostanze in un particolare prodotto alimentare può essere utilizzato per stabilire l'LMR di un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o l'LMR di un'altra specie. Per ogni domanda di LMR, l'EMA valuterà se un LMR fissato possa essere estrapolato, senza ulteriori dati, ed applicato ad altri prodotti alimentari o ad altre specie.

<sup>6</sup> Biobridge Ltd., (2012), *Benchmarking the Competitiveness of the Global Animal Health Industry*, indagine 2011 per IFAH-EUROPE.

Dal 2009 l'EMA ha raccomandato l'estrapolazione di 13 sostanze ad altri prodotti alimentari o ad altre specie animali (ad esempio, pesce, caprini e pollame). Circa il 70 % delle estrapolazioni ha avuto luogo tra il 2012 e il 2013. Inoltre ogni volta che è stata raccomandata l'estrapolazione, essa includeva le specie minori.

Secondo gli Stati membri, i veterinari e i rappresentanti dell'industria il principio di estrapolazione ha un buon impatto sulla disponibilità di medicinali veterinari autorizzati, in particolare quando si traduce in LMR per le specie minori. Esso ha ridotto la ricerca, le spese e i rischi connessi allo sviluppo di nuovi prodotti, dato che il richiedente non è tenuto a fornire dati supplementari.

L'adozione di una misura di esecuzione da parte della Commissione fornirebbe ulteriori chiarimenti all'EMA e alle imprese e potrebbe promuovere l'uso di questa disposizione.

La tabella a seguire riepiloga l'estrapolazione di LMR tra il 2009 e il 2013:

<b>Anno</b>	<b>Sostanze per le quali è stata raccomandata l'estrapolazione</b>	<b>Specie animali</b>	<b>Specie minori</b>
2009	Tildipirosina	Da bovini e suini ai caprini	Si
2010	Isoeugenolo	Dal salmone ad (altri) pesci	Si
2011	Fenbendazolo	Da tutti i ruminanti, i suini, gli equini e il pollame a tutte le (altre) specie destinate alla produzione di alimenti, esclusi i pesci	Si
	Monepantel	Dal latte di pecora al latte di capra	Si
2012	Eprinomectina	Da bovini e ovini ai caprini	Si
	Diclazuril	Dai polli a tutte le (altre) specie di pollame	Si
	Carbonato di manganese	Dai bovini a tutte le (altre) specie destinate alla produzione di alimenti	Si
	Neomicina	Modifica degli LMR per i bovini a tutte le (altre) specie destinate alla produzione di alimenti	Si
	Foxim	Da bovini, ovini, suini e polli a (tutte le altre specie destinate esclusivamente alla produzione di alimenti)	Si
2013	Butafosfan	Da bovini e suini a tutte le (altre) specie di mammiferi destinate alla produzione di alimenti	Si
	Cloroformio	Da tutti i ruminanti e i suini a tutte le (altre) specie di mammiferi destinate alla produzione di alimenti	Si
	Triptorelina acetato	Dai suini a tutte le (altre) specie destinate alla produzione di alimenti	Si
	Lufenurone	Dal salmone dell'Atlantico e dalla trota iridea	Si



		ad altri pesci	
2014 (gennaio - aprile)	Seleniato di bario	Dai bovini/ovini a tutte le (altre) specie destinate alla produzione di alimenti	Sì

## 6. Codex Alimentarius

La Commissione del Codex Alimentarius è stata istituita nel 1963 dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) al fine di sviluppare norme alimentari. Il ruolo del Codex Alimentarius consiste nel tutelare la salute dei consumatori, nel garantire pratiche eque nel commercio mondiale degli alimenti e nel promuovere il coordinamento di tutte le attività in materia di norme alimentari intraprese dalle organizzazioni internazionali governative e non governative.

L'Unione europea e gli Stati membri elaborano documenti sulla posizione dell'UE in merito alle questioni discusse dalla Commissione del Codex Alimentarius. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione dell'UE sui limiti di residui negli alimenti è stata ulteriormente rafforzata dal regolamento (CE) n. 470/2009.

A norma dell'articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 470/2009, limiti massimi di residui possono essere fissati nell'UE in seguito a una decisione del Codex Alimentarius, purché i dati scientifici considerati siano messi a disposizione della delegazione dell'UE prima della decisione del Codex. In questo caso non è necessaria una valutazione supplementare da parte dell'EMA. Secondo oltre l'80 % dei rispondenti al questionario questa disposizione è utile in quanto dà all'industria farmaceutica veterinaria maggiore certezza in merito al fatto che l'UE adotterà gli LMR del Codex e costituisce un incentivo allo sviluppo di nuovi medicinali. Va tuttavia rilevato che tale disposizione non è ancora stata utilizzata.

## 7. Controllo e monitoraggio dei medicinali veterinari provenienti da paesi terzi

La Commissione o uno Stato membro possono richiedere un parere all'EMA su una sostanza utilizzata in un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo ma non nell'UE. Ciò agevola l'approccio armonizzato al controllo dei residui nei prodotti di origine animale importati. Secondo il 90 % dei rispondenti al questionario, la possibilità di chiedere un parere è utile per il monitoraggio e il controllo dei residui nei prodotti di origine animale.

## 8. Norme in materia di immissione in commercio degli alimenti di origine animale

L'articolo 23 del regolamento (CE) n. 470/2009 stabilisce che gli alimenti di origine animale contenenti residui di sostanze farmacologicamente attive possono essere immessi in commercio solo se rispettano un LMR definito. Il 70 % dei rispondenti considera questa disposizione opportuna. Benché essa in generale funzioni bene, secondo i rispondenti disposizioni supplementari, come l'applicazione degli LMR estesa ad altre specie o tessuti e disposizioni meno rigorose per gli agenti volumizzanti, potrebbero migliorare la normativa senza compromettere la sicurezza dei consumatori.

## 9. Valori di riferimento per interventi

La fissazione di LMR per le sostanze farmacologicamente attive è una delle numerose misure adottate al fine di garantire la sicurezza degli alimenti. Gli articoli 18, 19 e 20 del regolamento (CE) n. 470/2009 fissano inoltre norme per la definizione dei valori di riferimento per il controllo dei residui di sostanze vietate o non autorizzate negli alimenti di origine animale.

A norma del regolamento (CE) n. 470/2009 la Commissione può stabilire valori di riferimento per interventi (RPA) per le sostanze farmacologicamente attive che sono vietate o al momento non autorizzate ai sensi della legislazione dell'UE. Gli RPA, come gli LMR, costituiscono un valore di riferimento per il monitoraggio dei residui negli alimenti di origine animale. Un prodotto alimentare non può essere legalmente immesso sul mercato dell'UE se è stato superato un RPA. La fissazione di RPA non dovrebbe tuttavia 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 (cfr. considerando 25 del regolamento (CE) n. 470/2009).

Coloro che hanno risposto all'indagine erano del parere che la fissazione di RPA contribuirebbe a garantire l'efficacia dei controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi sul mercato dell'UE, in quanto si disporrebbe di valori di riferimento stabiliti per i potenziali interventi da realizzare. Finora la Commissione non ha stabilito nessun RPA a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.

#### **IV. CONCLUSIONI**

Il regolamento (CE) n. 470/2009 ha raggiunto il suo obiettivo di tutelare la salute pubblica e di salvaguardare la salute e il benessere degli animali.

Ha contribuito ad un aumento del numero di domande di LMR e all'uso del principio di estrapolazione per estendere gli LMR vigenti ad altre specie. Era questo uno dei principali obiettivi della revisione del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e dell'introduzione del regolamento (CE) n. 470/2009. Ciò ha a sua volta contribuito a tutelare la salute pubblica, poiché l'esposizione dei consumatori alle sostanze farmacologicamente attive è limitata grazie alla fissazione di valori di riferimento chiari per il monitoraggio dei residui negli alimenti. L'aumento del numero di LMR fissati ha anche contribuito a proteggere la salute degli animali, perché l'assenza di LMR per alcune specie porta alla mancanza di medicinali veterinari autorizzati per curare le patologie che le colpiscono. Di recente l'accessibilità è ulteriormente migliorata grazie alla messa in rete di una base dati degli LMR.

Nel complesso gli Stati membri, le imprese, i soggetti interessati diversi dalle imprese e l'EMA considerano positiva l'esperienza acquisita nell'applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009. Come si può vedere nell'allegato II, tuttavia, i pareri su questioni specifiche possono variare tra i diversi soggetti interessati. Ciò è dovuto in particolare a punti di vista diversi nell'applicazione del regolamento n. 470/2009 (p. es. autorità competenti oppure aziende farmaceutiche o veterinarie).

Sono stati apportati miglioramenti sostanziali rispetto alla precedente legislazione in materia di fissazione degli LMR e l'elaborazione di misure di esecuzione, come previsto all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 470/2009, dovrebbe apportarne altri.

Al tempo stesso è importante sottolineare che il vero impatto del regolamento (CE) n. 470/2009 si chiarirà solo con l'acquisizione di maggiore esperienza nel più lungo termine. Occorre altresì rilevare che sarebbe sbagliato aspettarsi che il regolamento (CE) n. 470/2009 possa risolvere tutte le questioni aperte nel settore dei medicinali veterinari. La scarsa disponibilità di medicinali veterinari nell'UE ha ispirato le modifiche della legislazione pertinente: il 10 settembre 2014 la Commissione ha adottato una proposta in merito, che è attualmente in discussione in sede di Parlamento europeo e di Consiglio.

**ALLEGATO I**  
**Elenco dei partecipanti all'indagine**

**I. AUTORITÀ PUBBLICHE**

1. AUSTRIA: Bundesministerium für Gesundheit (BMG);
2. BELGIO: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) / Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA);
3. CROAZIA: Ministarstvo Poljoprivrede;
4. CIPRO: Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες;
5. REPUBBLICA CECA: Ústav pro Státní Kontrolu Veterinárních Biopreparátů a Léčiv (USKVBL) / Státní Veterinární Správa (SVS);
6. DANIMARCA: Fødevarestyrelsen (FVST);
7. UNIONE EUROPEA: Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP);
8. FINLANDIA: Jord- och skogsbruksministeriet;
9. FRANCIA: Ministère de l'Agriculture;
10. GERMANIA: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) x2;
11. Institut für Hygiene und Umwelt; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL);
12. GRECIA: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (EOF);
13. IRLANDA: Department of Agriculture Food & the Marine (DAFM) & The Irish Medicines Board (IMB);
14. ITALIA: Ministero della Sanità;
15. LETTONIA: Pārtikas un veterinārais dienests (PVD);
16. LITUANIA: Valstybinė Maisto ir Veterinarijos Tarnyba (VMVT);
17. MALTA: Gvern ta' Malta;
18. PAESI BASSI: Ministerie van Economische Zaken;
19. POLONIA: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL);
20. PORTOGALLO: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV);
21. ROMANIA: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar (ICBMV);
22. SLOVACCHIA: Štátna Veterinárna a Potravínová Správa (ŠVPS) / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL);

23. SLOVENIA: Vlada Republike Slovenije;
24. SPAGNA: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI);
25. SVEZIA: Lakemedelsverket;
26. TURCHIA: T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı;
27. REGNO UNITO: Department for Environment Food & Rural Affairs (DEFRA);
28. STATI UNITI D'AMERICA: Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS).

## **II. IMPRESE**

1. Bayer
2. CEVA
3. Elanco Animal Health
4. IFAH-Europe
5. KLIFOVET AG
6. Laboratoire Boiron
7. Laboratoire TVM
8. Novartis
9. Sea Food Alliance
10. The Danish Agriculture & Food Council
11. TSGE Consulting Ltd

## **III. SOGGETTI DIVERSI DALLE IMPRESE**

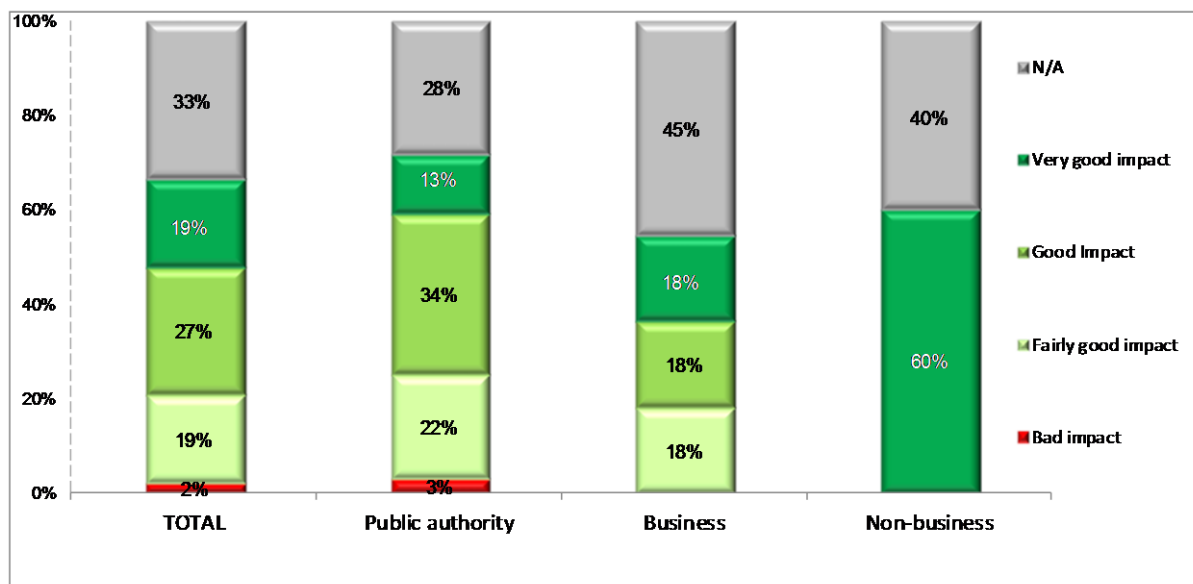
1. Bundestierärztekammer (BTK)
2. Veterinario privato
3. Coalizione europea di omeopatia veterinaria (ECVH)
4. Federazione europea dei confezionatori e dei distributori di miele (FEEDM)
5. Federazione dei veterinari europei (FVE)

**ALLEGATO II**  
**Risultati del questionario**

<b>Legenda dei grafici</b>	
<b>Total</b>	<b>Totale</b>
<b>Public authority</b>	<b>Enti pubblici</b>
<b>Business</b>	<b>Imprese</b>
<b>Non-business</b>	<b>Soggetti diversi dalle imprese</b>
<b>Yes</b>	<b>Sì</b>
<b>No</b>	<b>No</b>
<b>N/A (not applicable)</b>	<b>N/A (non applicabile)</b>
<b>Very adequate balance</b>	<b>Equilibrio ottimo</b>
<b>Adequate balance</b>	<b>Equilibrio buono</b>
<b>Somewhat adequate balance</b>	<b>Equilibrio sufficiente</b>
<b>No adequate balance</b>	<b>Equilibrio insufficiente</b>
<b>Very good impact</b>	<b>Impatto molto positivo</b>
<b>Good impact</b>	<b>Impatto positivo</b>
<b>Fairly good impact</b>	<b>Impatto abbastanza positivo</b>
<b>Bad impact</b>	<b>Impatto negativo</b>
<b>Very useful</b>	<b>Molto utile</b>
<b>Useful</b>	<b>Utile</b>
<b>Somewhat useful</b>	<b>Abbastanza utile</b>
<b>Not Useful</b>	<b>Inutile</b>

## 1. Impatto dell'estrapolazione

**D1.** L'estrapolazione è il principio di applicare gli LMR fissati per le sostanze in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per le sostanze in una o più specie ad altre specie (articolo 5 del regolamento CE n. 470/2009). Secondo lei, qual è l'impatto dell'estrapolazione sulla disponibilità di medicinali veterinari autorizzati?



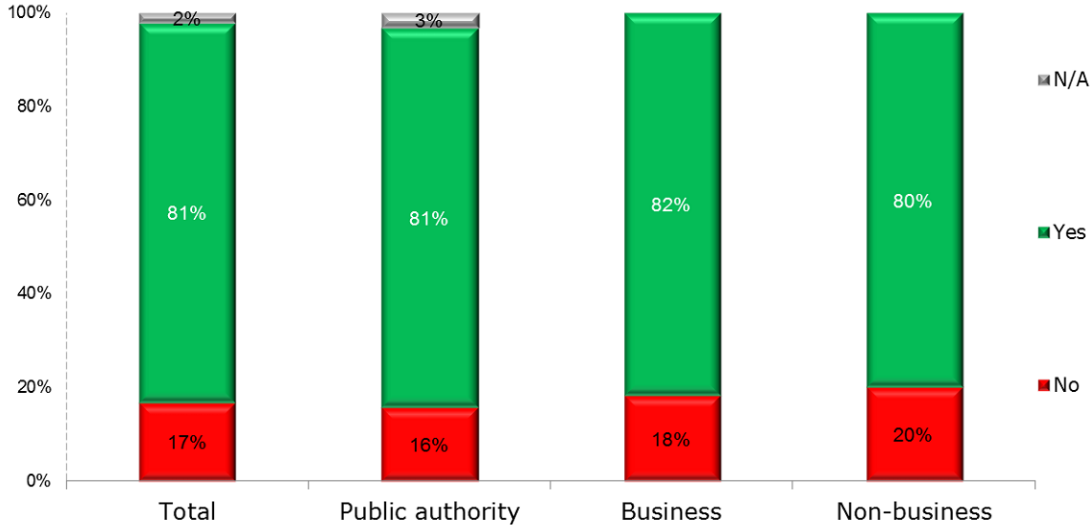
## 2. Elenco di sostanze stabilite per molteplici finalità

Sostanze stabilite per molteplici finalità	PPP		Biocida		Additivi per la nutrizione animale	
	Sì	No	Sì	No	Sì	No
Alfacipermetrina	X					
Amitraz	X					
Azametifos	X					
Cumafos	X					
Ciflutrin	X					
Cialotrina	X					
Cipermetrina	X					
Deltametrina	X					
Diazinone	X					
Diflubenzurone	X		X			
Permetrin	X					
Foxim	X					
Teflubenzurone	X					
Tau fluvalinato	X					
Tiabendazolo	X					
Diclazuril					X	
Alofuginone					X	

Lasalocid					X	
Monensina					X	

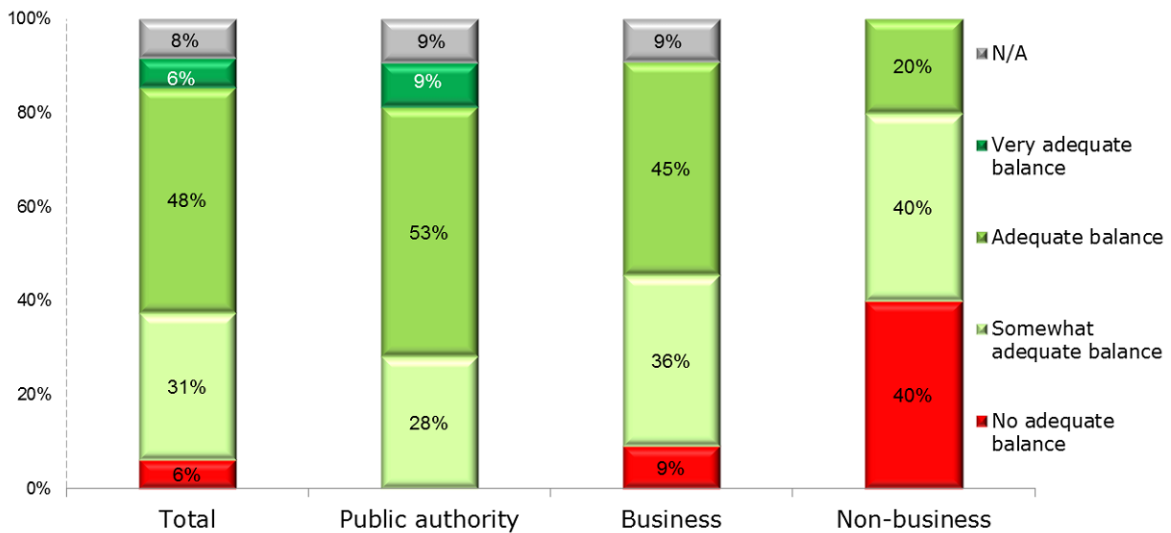
**3. Ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009**

**D18. Ritiene che l'ambito d'applicazione del regolamento CE n. 470/2009, come definito all'articolo 1, sia appropriato?**



**4. Sicurezza alimentare e disponibilità di medicinali veterinari**

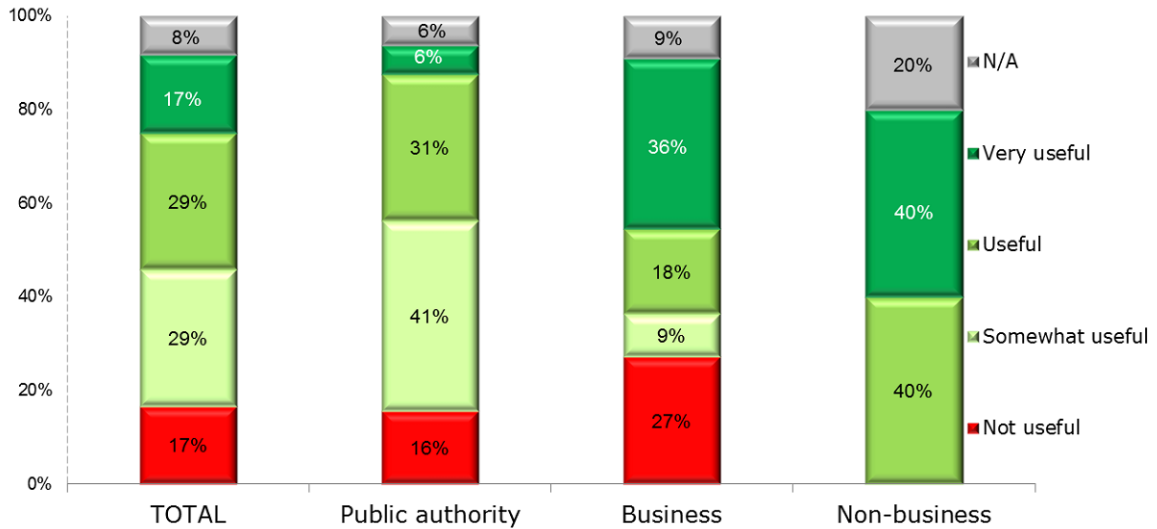
**D5. Ritiene che gli attuali metodi di fissazione degli LMR e delle dosi giornaliere ammissibili (DGA) conseguano un buon equilibrio tra sicurezza alimentare e disponibilità di medicinali veterinari (articolo 6 del regolamento CE n. 470/2009)?**



**5. Valutazione scientifica del rischio delle sostanze farmacologicamente attive**

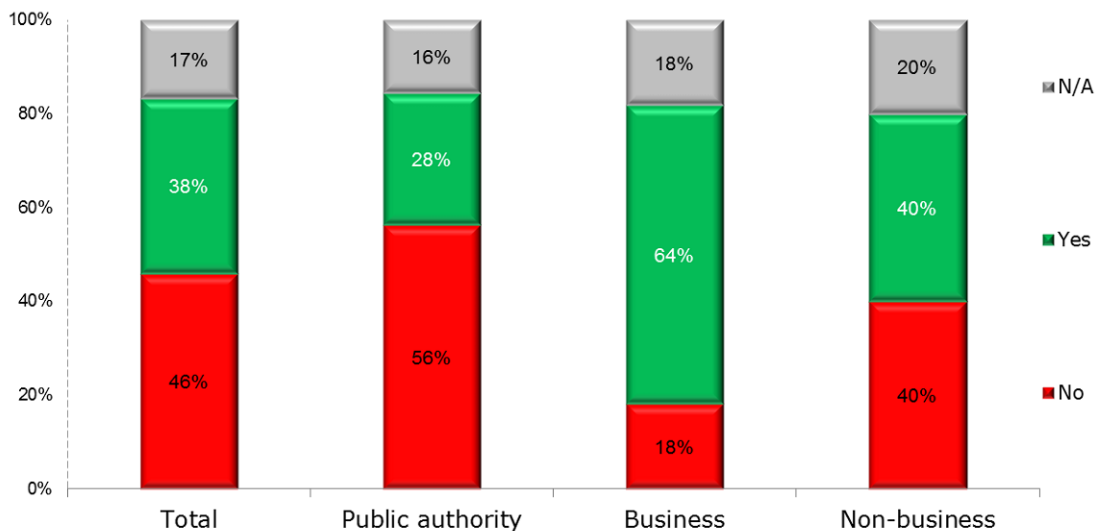
**D3. La valutazione scientifica del rischio delle sostanze farmacologicamente attive può tener conto di dati relativi al monitoraggio o all'esposizione, se il metabolismo e l'eliminazione della sostanza non possono essere valutati (articolo 6, paragrafo 3, del regolamento CE n. 470/2009).**

**Ritiene che tali disposizioni del regolamento siano utili?**



**6. Valutazione scientifica del rischio e gestione del rischio**

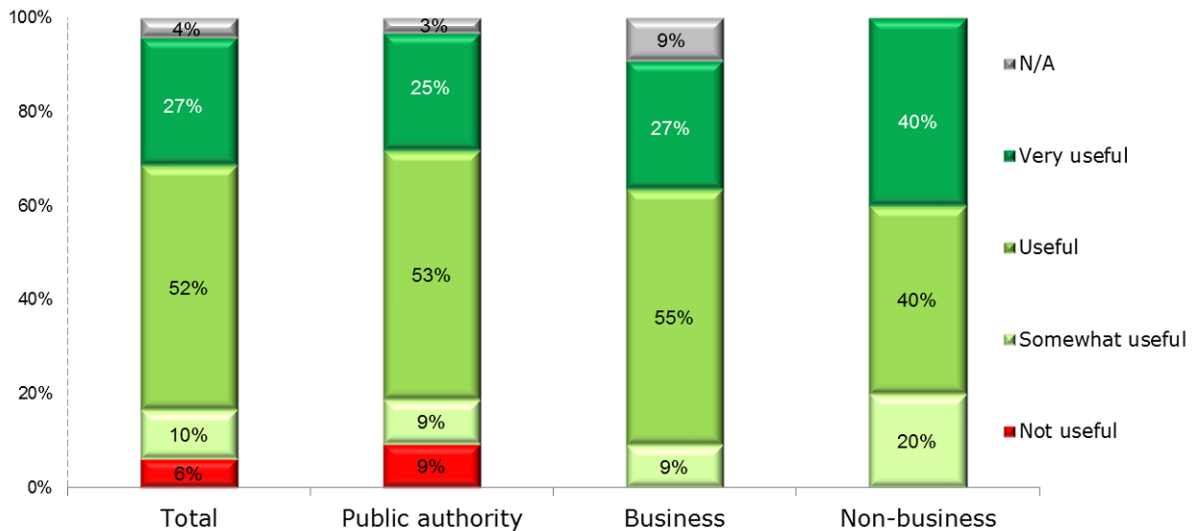
**D4. Un parere dell'agenzia consiste in una valutazione scientifica del rischio e in raccomandazioni sulla gestione del rischio (articoli 6 e 7 del regolamento CE n. 470/2009). Ritiene che la Commissione dovrebbe adottare una misura di esecuzione (articolo 13, paragrafo 2, lettera a), del regolamento CE n. 470/2009) che fornisca ulteriori orientamenti per l'attuazione degli articoli 6 e 7?**





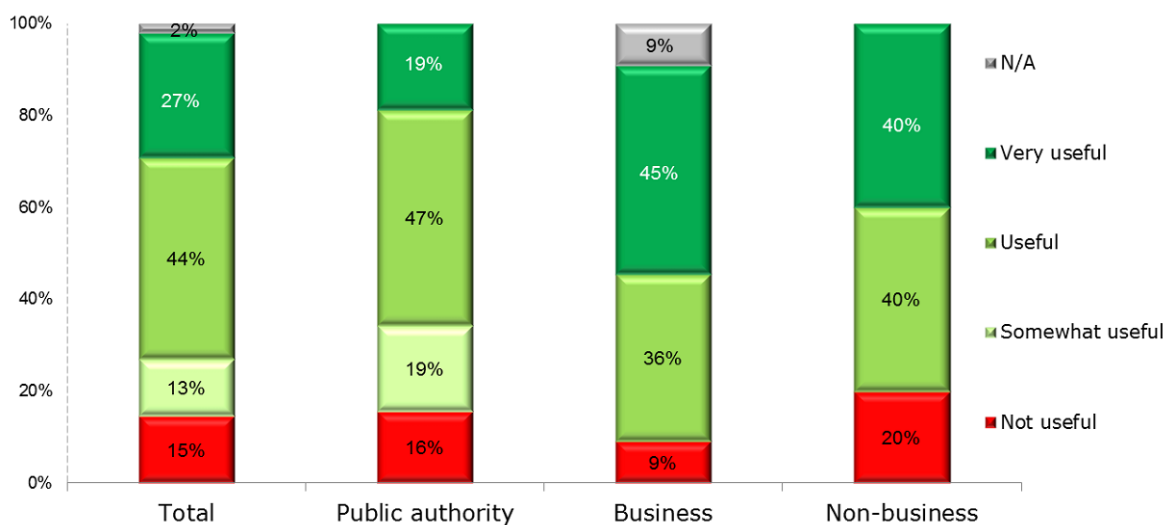
## 7. Fissazione di LMR provvisori

**D9. Deve essere stabilito un LMR per le sostanze farmacologicamente attive (articolo 14 del regolamento CE n. 470/2009) destinate ad essere utilizzate nei medicinali veterinari. La possibilità di stabilire LMR provvisori, nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti (articolo 14, paragrafo 2, lettera b), del regolamento CE n. 470/2009), è utile?**



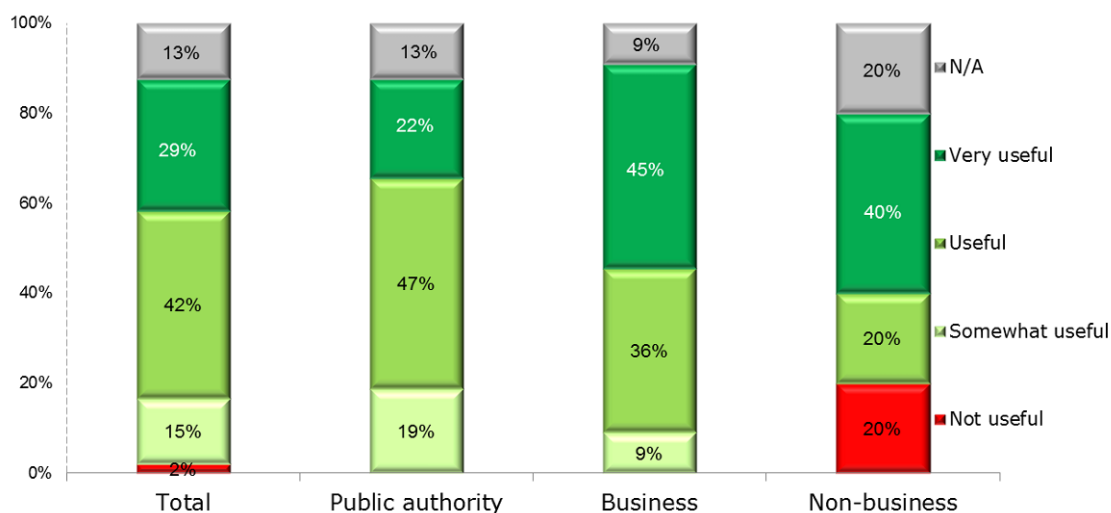
## 8. Fissazione di LMR nell'UE sulla base del Codex Alimentarius

**D7. Un LMR è fissato in seguito a una decisione della Commissione del Codex Alimentarius, se l'Unione sosteneva tale decisione (articolo 14, paragrafo 3, lettera b), del regolamento CE n. 470/2009). Indicare se si ritiene che la fissazione di LMR nell'Unione sulla base di una decisione del Codex Alimentarius sia una procedura utile.**



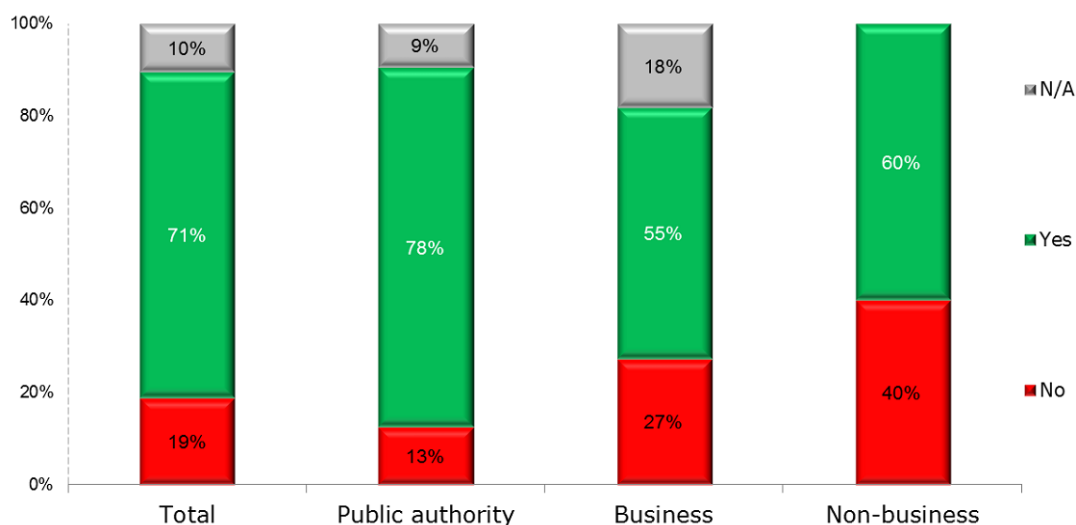
## 9. Controllo e monitoraggio dei residui nei prodotti di origine animale

**D6. La Commissione o uno Stato membro possono richiedere un parere all'agenzia quando una sostanza utilizzata in un medicinale veterinario è autorizzata in un paese terzo, ma non nell'Unione (articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento CE n. 470/2009). Ritieni che questa richiesta di parere sia utile al fine di controllare e monitorare i residui nei prodotti di origine animale?**



## 10. Disposizioni in materia di immissione in commercio

**D16. L'articolo 23 del regolamento (CE) n. 470/2009 stabilisce che i prodotti alimentari di origine animale possono essere immessi in commercio se rispettano un LMR definito. Ritieni che le disposizioni dell'articolo 23, lettere a) e b), relative all'immissione in commercio, siano sufficienti a considerare tutte le situazioni?**



## 11. Controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi sul mercato dell'UE

**D14. Qualora sia ritenuto necessario per garantire il funzionamento dei controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi sul mercato dell'UE, la Commissione può definire valori di riferimento per interventi (RPA) per i residui di sostanze farmacologicamente attive (articolo 18 del regolamento CE n. 470/2009). È a conoscenza di situazioni problematiche relative ai controlli in cui la definizione di un RPA sarebbe stata utile?**

