

**REGOLAMENTO (UE) 2018/782 DELLA COMMISSIONE****del 29 maggio 2018****che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 470/2009 prevede che, eccetto nei casi in cui si applica la procedura del Codex Alimentarius, tutte le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti siano oggetto di un parere dell'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») relativo al limite massimo di residui («LMR») di sostanze farmacologicamente attive utilizzate o destinate a essere utilizzate nei medicinali veterinari. Il parere dell'Agenzia dovrebbe consistere in una valutazione scientifica del rischio e in raccomandazioni sulla gestione del rischio.
- (2) Il regolamento (CE) n. 470/2009 conferisce alla Commissione il potere di adottare misure per stabilire i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio per quanto riguarda la determinazione degli LMR di sostanze farmacologicamente attive.
- (3) Al fine di assicurare certezza del diritto, chiarezza e prevedibilità per quanto concerne il processo di determinazione degli LMR, è opportuno che il presente regolamento stabilisca i criteri in base ai quali l'Agenzia valuta le domande.
- (4) I principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio dovrebbero essere volti 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'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati.
- (5) Tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme dettagliate per quanto riguarda i principi metodologici applicabili alla parte del parere dell'Agenzia relativa alla valutazione scientifica del rischio.
- (6) Tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 470/2009, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme dettagliate per quanto riguarda i principi metodologici applicabili alla parte del parere dell'Agenzia relativa alle raccomandazioni sulla gestione del rischio. Nelle raccomandazioni sulla gestione del rischio l'Agenzia è altresì tenuta a prendere in considerazione la disponibilità di sostanze alternative e altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti e mangimi o la realizzabilità dei controlli. È pertanto opportuno stabilire norme relative a tale prescrizione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Oggetto**

1. Il presente regolamento stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 470/2009 che l'Agenzia applica in sede di elaborazione dei pareri sugli LMR delle sostanze farmacologicamente attive che possono essere autorizzate negli alimenti di origine animale a norma di detto regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

