Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 1646/2004 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2004

recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 296 del 21.9.2004, pag. 5)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 361 dell'8.12.2004, pag. 54 (1646/2004)

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1646/2004 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2004

recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, 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 ([1]), in particolare gli articoli 6, 7 e 8,

considerando quanto segue:

(1) In conformità del regolamento (CEE) n. 2377/90, devono essere progressivamente stabiliti dei limiti massimi di residui per tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità per i medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare.

(2) I limiti massimi di residui vanno stabiliti solo dopo che il comitato per i medicinali veterinari ha esaminato tutte le informazioni pertinenti che riguardano la sicurezza dei residui di una determinata sostanza per il consumatore di alimenti di origine animale e l'effetto dei residui sulla lavorazione industriale degli alimenti.

(3) Nello stabilire i limiti massimi per i residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale, è necessario specificare le specie animali in cui potrebbero essere presenti i residui, i livelli in cui potrebbero essere presenti in ciascuno dei tessuti ottenuti dall'animale lavorato («tessuto campione») e la natura del residuo pertinente ai fini del monitoraggio («residuo marcatore»).

(4) In ragione della scarsa disponibilità di medicinali veterinari per alcune specie da produzione alimentare ([2]), i limiti massimi di residui possono essere stabiliti con metodi di estrapolazione dai limiti massimi fissati per altre specie, in un quadro scientifico rigoroso.

(5) Per il controllo dei residui, come previsto dalla pertinente legislazione comunitaria, i limiti massimi di residui devono essere stabiliti, in linea di massima, per i tessuti campione del fegato o dei reni. Tali organi però sono spesso rimossi dalle carcasse destinate al commercio internazionale, per cui i livelli massimi di residui devono sempre essere stabiliti per i tessuti dei muscoli o del grasso.

(6) Nel caso di medicinali veterinari destinati alle specie ovaiole, agli animali da latte o alle api mellifere, occorre fissare dei limiti massimi di residui anche per le uova, il latte o il miele.

(7) Occorre inserire albendazolo, febantel, fenbendazolo, osfendazolo, tiabendazolo, ossiclozanide, amitraz, cipermetrina, deltametrina e desametazone all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(8) Occorre prevedere un periodo adeguato prima dell'entrata in vigore del regolamento, per consentire agli Stati membri di

([1]) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1101/2004 della Commissione (GU L 211 del 12.6.2004, pag. 3).

([2]) Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo: Disponibilità dei medicinali per uso veterinario, COM(2000) 806 def.

▼B

effettuare le modifiche eventualmente necessarie alle autorizzazioni all'immissione sul mercato dei medicinali veterinari interessati assegnate in conformità della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), per tener conto delle disposizioni di cui al presente regolamento.

(9) 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

L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come stabilito nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a partire dal sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

([1]) 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).

▼B

ALLEGATO

Le seguenti sostanze sono inserite nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90:

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

2.1.3. Benzimidazoli e pro-benzimidazoli

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Albendazolo	Somma di solfossido di albendazolo, solfone di albendazolo e albendazolo 2-amino solfone, indicata come albendazolo	Tutti i ruminanti	100 µg/kg	Muscolo
			100 µg/kg	Grasso
			1 000 µg/kg	Fegato
			500 µg/kg	Rene
			100 µg/kg	Latte
Febantel	Somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in solfone di osfendazolo	Tutti i ruminanti	50 µg/kg	Muscolo
			50 µg/kg	Grasso
			500 µg/kg	Fegato
			50 µg/kg	Rene
			10 µg/kg	Latte
Fenbendazolo	Somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in solfone di osfendazolo	Tutti i ruminanti	50 µg/kg	Muscolo
			50 µg/kg	Grasso
			500 µg/kg	Fegato
			50 µg/kg	Rene
			10 µg/kg	Latte
Osfendazolo	Somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in solfone di osfendazolo	Tutti i ruminanti	50 µg/kg	Muscolo
			50 µg/kg	Grasso
			500 µg/kg	Fegato
			50 µg/kg	Rene
			10 µg/kg	Latte
Tiabendazolo	Somma di tiabendazolo e 5-idrossitiabendazolo	Caprini	100 µg/kg	Muscolo
			100 µg/kg	Grasso
			100 µg/kg	Fegato
			100 µg/kg	Rene
			100 µg/kg	Latte»

▼C1

2.1.1. Salicilanilide

▼B

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Ossiclozanide	Ossiclozanide	Tutti i ruminanti	20 µg/kg	Muscolo
			20 µg/kg	Grasso
			500 µg/kg	Fegato
			100 µg/kg	Rene
			10 µg/kg	Latte»

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.2. Formamidine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Amitraz	Somma di amitraz e di tutti i metaboliti contenenti la frazione di 2,4-dimetilanilina, indicata come amitraz	Caprini	200 µg/kg	Grasso
			100 µg/kg	Fegato
			200 µg/kg	Rene
			10 µg/kg	Latte»

2.2.3. Piretroidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Cipermetrina	Cipermetrina (somma di isomeri)	Tutti i ruminanti	20 µg/kg	Muscolo
			200 µg/kg	Grasso
			20 µg/kg	Fegato
			20 µg/kg	Rene
			20 µg/kg	Latte (*)
Deltametrina	Deltametrina	Tutti i ruminanti	10 µg/kg	Muscolo
			50 µg/kg	Grasso
			10 µg/kg	Fegato
			10 µg/kg	Rene
			20 µg/kg	Latte

(*) Vanno osservate le ulteriori disposizioni della direttiva 98/82/CE della Commissione (GU L 290 del 29.10.1998, pag. 25).»

5. Corticoidi

5.1. Glucocorticoidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione
«Desametazone	Desametazone	Caprini	0,75 µg/kg	Muscolo
			2 µg/kg	Fegato
			0,75 µg/kg	Rene
			0,3 µg/kg	Latte»