

REGOLAMENTO (CE) N. 1851/2004 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2004

che modifica l'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,

fissare dei limiti massimi di residui anche per le uova, il latte o il miele.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

(6) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 stabilisce che la determinazione di limiti massimi di residui non pregiudica in alcun modo l'applicazione di altre pertinenti normative comunitarie.

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 7 e 8,(7) In base a un parere del comitato per i medicinali veterinari, l'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è stato modificato dal regolamento (CE) n. 997/1999 della Commissione⁽²⁾ al fine di inserire limiti massimi provvisori di residui per il morantel, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, in particolare per quanto riguarda il residuo marcatore e il metodo analitico per la determinazione dei residui di morantel nei tessuti campione. Il periodo di validità di questi limiti massimi di residui è stato successivamente esteso dal regolamento (CE) n. 1322/2001 della Commissione⁽³⁾ al fine di concedere al richiedente un periodo supplementare per ultimare gli studi prescritti.

considerando quanto segue:

(1) A norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 è necessario stabilire 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.

(8) I dati richiesti sul residuo marcatore e sul metodo analitico sono stati valutati dal comitato per i medicinali veterinari e sono risultati non interamente conformi alle prescrizioni fissate nel volume 8 della «Disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea». Il metodo è stato tuttavia giudicato pienamente valido per i muscoli e il latte e per i reni o il fegato delle specie bovine e ovine. Il comitato per i medicinali veterinari ha poi proposto di inserire il morantel nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 dal momento che i residui di morantel si riducono rapidamente e non occorre quindi fissare limiti massimi di residui per tutelare la salute pubblica.

(2) I limiti massimi di residui devono venire stabiliti solo in seguito a valutazione da parte del comitato per i medicinali veterinari di tutte le informazioni pertinenti che riguardano la sicurezza dei residui della sostanza in questione per il consumatore di prodotti alimentari di origine animale e gli effetti dei residui sulla lavorazione industriale degli alimenti.

(9) Poiché i residui di morantel nei prodotti alimentari ottenuti da animali trattati possono superare la dose giornaliera accettabile 24 ore dopo la somministrazione, è necessario fissare limiti massimi di residui, tenendo conto dei limiti massimi di residui fissati in precedenza, per tutelare la sicurezza dei consumatori e permettere di stabilire opportuni periodi di ritiro per i medicinali veterinari contenenti morantel.

(3) Nel fissare i limiti massimi di residui dei medicinali veterinari nei prodotti alimentari di origine animale, è necessario precisare le specie animali in cui tali residui possono comparire, nonché il prodotto alimentare ottenuto dall'animale trattato (tessuto campione) e la natura del residuo che interessa ai fini del controllo dei residui (residuo marcatore).

(10) Morantel è una sostanza antielmintica farmacologicamente attiva da tempo usata nei medicinali veterinari per il trattamento dei nematodi e della tenia nelle specie animali da produzione alimentare. Dato il possibile sviluppo di forme di resistenza, si ritiene che debba mantenersi la possibilità di avere accesso a diverse opzioni di trattamento.

(4) Al fine di agevolare il controllo dei residui, come previsto nella pertinente normativa comunitaria, occorre di norma fissare dei limiti massimi di residui per i tessuti campione di fegato o reni. Il fegato e i reni sono tuttavia organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale; è pertanto necessario determinare dei limiti massimi di residui anche per i tessuti muscolari o adiposi.

(5) Nel caso di medicinali veterinari destinati alle specie ovaiole, agli animali da latte o alle api mellifere, occorre

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1646/2004 (GU L 296 del 21.9.2004, pag. 5).⁽²⁾ GU L 122 del 12.5.1999, pag. 24.⁽³⁾ GU L 177 del 30.6.2001, pag. 52.

(11) A norma del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ la gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio nonché di altri aspetti, se pertinenti, come i metodi di rilevamento e la realizzabilità dei controlli al fine di evitare i rischi derivanti da tali sostanze. Il pertinente laboratorio comunitario di riferimento ha confermato che i metodi proposti dal richiedente possono essere applicati per analisi di conferma del morantel nei tessuti campione.

(12) La Commissione ritiene opportuno inserire il morantel nell'allegato I per i bovini e gli ovini al fine di tutelare i consumatori e di consentire controlli appropriati del morantel negli alimenti ottenuti da animali trattati.

(13) Prima dell'entrata in vigore del presente regolamento va concesso un periodo di 60 giorni per consentire agli Stati membri di modificare in maniera appropriata le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari in questione rilasciate in forza della direttiva

2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁽²⁾.

(14) Le misure previste dal 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 conformemente all'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

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

Il presente regolamento si applica a decorrere 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.

Fatto a Bruxelles, il 25 ottobre 2004.

Per la Commissione

Olli REHN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

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
 - 2.1.7. Tetraidropirimidine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
« Morantel »	Somma di residui che possono essere idrolizzati a N-metil-1,3-propandiamina ed espressi come morantel equivalente	Bovini, ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte»