

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/470 DELLA COMMISSIONE****del 21 marzo 2018****recante norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE****(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 23,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 470/2009 prevede la definizione di limiti massimi di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti e in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> («tabella 1») elenca le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale. Per alcune sostanze sono definiti diversi LMR per diverse specie o gruppi di specie e per diversi tessuti campione di tali specie o gruppi di specie.
- (3) L'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> definisce norme concernenti la cura di determinate affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti per le quali non esistono medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro. In particolare, il paragrafo 2 di tale articolo, in combinato disposto con l'articolo 29 del regolamento (CE) n. 470/2009, prevede che tali animali possano essere trattati con medicinali contenenti sostanze farmacologicamente attive solo se tali sostanze figurano nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (4) La Commissione è tenuta ad adottare norme dettagliate relative all'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE. Per specifici tessuti campione di specie animali trattate nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE non possono essere inclusi LMR nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione. Al fine di assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori sono necessarie norme specifiche che indichino quali LMR si applichino in tali casi. Tali norme dovrebbero tenere conto degli LMR definiti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 per diverse specie animali e diversi tessuti campione, la cui sicurezza per i consumatori è stata dimostrata da una valutazione del rischio. L'applicazione degli LMR esistenti a combinazioni di tessuti/specie per le quali non sono stati fissati LMR, abbinata all'applicazione di appropriati tempi di attesa o di tempi di attesa minimi predefiniti conformemente all'articolo 11, fornisce garanzie sufficienti per la sicurezza dei consumatori.
- (5) Per i trattamenti a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE è più opportuno fare riferimento agli LMR definiti nella tabella 1 per le specie che presentano un'anatomia e un metabolismo simili al fine di fissare i limiti massimi di residui di medicinali veterinari per le specie animali che non figurano in tale tabella. Le specie animali destinate alla produzione di alimenti dovrebbero quindi essere raggruppate e correlate tra loro in base alle diverse relazioni anatomiche e metaboliche esistenti tra di esse.
- (6) Si prendono in considerazione preferibilmente gli LMR elencati nella tabella 1 per lo stesso tessuto campione di una specie correlata o più strettamente correlata, mentre come ultima istanza si prende in considerazione l'LMR più basso per qualsiasi tessuto campione di qualsiasi specie.
- (7) Qualora nella tabella 1 siano definite restrizioni riguardanti l'applicazione dell'LMR per determinati utilizzi, tali restrizioni si applicano anche a possibili utilizzi su altre specie animali e/o tessuti campione.

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

<sup>(2)</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 (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

<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 (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1).

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il presente regolamento stabilisce il limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE.

#### *Articolo 2*

1. Ai fini del presente regolamento, gli animali destinati alla produzione di alimenti sono raggruppati come segue:

- a) ruminanti
- b) mammiferi monogastrici
- c) pollame e ratiti
- d) pesci
- e) api
- f) crostacei
- g) molluschi.

2. Ai fini del presente regolamento, le specie animali sono considerate «correlate» o «più strettamente correlate» le une alle altre in base ai criteri seguenti:

- a) le specie animali che, conformemente al paragrafo 1, appartengono allo stesso gruppo sono considerate specie «correlate»;
- b) nel gruppo dei ruminanti, gli ovini e i caprini sono considerati «più strettamente correlati» gli uni agli altri che ai bovini e i bovini sono considerati «più strettamente correlati» tra di essi che agli ovini o ai caprini;
- c) gli equidi e i conigli sono considerati ugualmente correlati ai mammiferi monogastrici e ai ruminanti. I ruminanti non sono tuttavia considerati correlati né agli equidi né ai conigli.

3. Ai fini del presente regolamento, i diversi tessuti campione sono equiparati in base ai criteri seguenti:

- a) il tessuto campione «pelle e grasso» nei suini e nel pollame è equiparato al tessuto campione «grasso» nelle altre specie animali, e viceversa;
- b) il tessuto campione «pelle e muscolo» nei pesci è equiparato al tessuto campione «muscolo» nelle altre specie animali, e viceversa;
- c) le parti commestibili dei crostacei e dei molluschi sono equiparate al tessuto campione «muscolo» nelle altre specie animali.

#### *Articolo 3*

Per le sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 («tabella 1») per le quali è stato definito almeno un LMR o un LMR provvisorio, l'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo per un tessuto campione proveniente da una specie animale trattata nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE («la specie trattata») è definito come segue:

- a) se nella tabella 1 è definito almeno un LMR per tale tessuto campione in una qualsiasi specie correlata alla specie trattata:
  - 1) l'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo è il più basso di tutti gli LMR definiti nella tabella 1 per tale tessuto campione nelle specie correlate alla specie trattata;
  - 2) se tuttavia la specie trattata è una specie di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento e nella tabella 1 sono definiti LMR per tale tessuto campione in specie che sono più strettamente correlate alla specie trattata, l'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo è l'LMR più basso degli LMR definiti per tale tessuto campione in tali specie più strettamente correlate;
- b) se la lettera a) non è applicabile, l'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo è il più basso di tutti gli LMR definiti nella tabella 1 per tale tessuto campione nelle specie che non sono correlate alla specie trattata;

- c) se né dalla lettera a) né dalla lettera b) risulta un LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo, l'LMR da prendere in considerazione a scopo di controllo è il più basso di tutti gli LMR definiti nella tabella 1 per gli altri tessuti campione in qualsiasi specie animale;
- d) qualora nella tabella 1 siano definite restrizioni riguardanti l'applicazione dell'LMR per determinati utilizzi, tali restrizioni si applicano anche quando si prende in considerazione un LMR a norma dell'articolo 3, lettere a), b) e c) per possibili utilizzi su altre specie animali e/o tessuti campione.

#### Articolo 4

Per le sostanze farmacologicamente attive elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 per le quali non è richiesto un LMR, conformemente all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 470/2009 non è richiesto un LMR a scopo di controllo per alcun tessuto campione proveniente da specie animali trattate nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE, a condizione che le restrizioni di cui alla tabella 1 vengano rispettate.

#### Articolo 5

Gli LMR di cui alla tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 applicabili al momento dell'immissione in commercio di alimenti di origine animale sono applicabili ai prodotti controllati.

#### Articolo 6

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

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

Fatto a Bruxelles, il 21 marzo 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---