

**REGOLAMENTO (UE) 2017/880 DELLA COMMISSIONE****del 23 maggio 2017**

**che stabilisce norme sull'applicazione di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in un prodotto alimentare specifico a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie e di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio**

(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 b),

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze farmacologicamente attive sono classificate in base ai pareri sui limiti massimi di residui (LMR) formulati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Tali pareri contengono una valutazione scientifica del rischio e considerazioni sulla gestione del rischio.
- (2) In fase di valutazione del rischio e di redazione delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati in una o più specie ad altre specie mediante estrapolazione, al fine di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per trattare affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti.
- (3) Mediante l'estrapolazione di LMR i livelli di residui nei tessuti o nei prodotti alimentari di una specie da produzione alimentare per la quale esistono LMR sono utilizzati per stimare i livelli di residui e fissare LMR in un tessuto o in un prodotto alimentare di un'altra specie o in un altro tessuto o prodotto alimentare della stessa specie per cui dati convenzionali sui residui non sono disponibili o non sono completi. Ai fini della corretta applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 è opportuno stabilire principi e criteri minimi per l'estrapolazione.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

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

