

**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).

