

## REGOLAMENTO (CE) N. 2232/2004 DELLA COMMISSIONE

del 23 dicembre 2004

**che modifica gli allegati I, II e III 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 per quanto riguarda le sostanze altrenogest, beclometasone dipropionato, cloprostenolo, R-cloprostenolo, sorbitan sesquioleato e toltrazuril**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

n. 2377/90 per i bovini, i suini e gli equidi. Tale voce deve essere ampliata per includervi i caprini.

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<sup>(1)</sup>, in particolare gli articoli 2, 3 e l'articolo 4, terzo comma,

visti i pareri dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali formulati dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità nei medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) A norma della direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE<sup>(2)</sup>, la sostanza altrenogest, in attesa di conclusione degli studi scientifici in merito, è stata inserita nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 per i suini e gli equidi, esclusivamente per uso zootecnico. Gli studi essendo ora terminati la sostanza altrenogest deve essere inserita nell'allegato I dello stesso regolamento (CE) n. 2377/90.

(3) La sostanza beclometasone dipropionato deve essere inclusa nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 per gli equidi, ma esclusivamente per uso per inalazione.

(4) Le sostanze cloprostenolo e r-cloprostenolo sono state inserite nell'allegato II del regolamento (CEE)

(5) La sostanza sorbitan sesquioleato è strettamente collegata al sorbitan trioleato, che figura all'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 per tutte le specie da produzione alimentare. Altri esteri di sorbitano sono autorizzati come additivi alimentari a norma della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti<sup>(3)</sup> e sono quindi inseriti nell'allegato II per tutte le specie da produzione alimentare. Gli esteri di sorbitano interessati sono il monostearato di sorbitano (E491), il triestearato di sorbitano (E492), il monolaurato di sorbitano (E493), il monooleato di sorbitano (E494) e il monopalmitato di sorbitano (E495). Anche il sorbitan sesquioleato deve quindi essere inserito nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, per tutte le specie da produzione alimentare.

(6) La sostanza toltrazuril figura all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90, per i polli, i tacchini e i suini. In attesa di conclusione degli studi scientifici in merito, per aggiungere a questa voce i bovini, il toltrazuril deve essere inserito nell'allegato III di detto regolamento, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.

(7) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 va modificato di conseguenza.

(8) Prima di applicare il presente regolamento occorre prevedere un periodo adeguato, per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche eventualmente rese necessarie dal regolamento stesso, ai fini delle autorizzazioni all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>(4)</sup>.

(9) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1875/2004 della Commissione (GU L 326 del 29.10.2004, pag. 19).

<sup>(2)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).

<sup>(3)</sup> GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 2*

*Articolo 1*

Gli allegati I, II e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati conformemente all'allegato al presente regolamento.

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 22 febbraio 2005.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 dicembre 2004.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vice presidente*

---

## ALLEGATO

A. La seguente sostanza è inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90:

6. Agenti attivi sull'apparato riproduttivo

6.1. Progestativi

| Sostanze farmacologicamente attive    | Residuo marcatore | Specie animale      | LMR                                          | Tessuti campione                             |
|---------------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| « <b>Altrenogest</b> <sup>(1)</sup> » | Altrenogest       | Suini<br><br>Equidi | 1 µg/kg<br>0,4 µg/kg<br>1 µg/kg<br>0,9 µg/kg | Pelle + grasso<br>Fegato<br>Grasso<br>Fegato |

<sup>(1)</sup> Esclusivamente ad uso zootecnico e in conformità delle disposizioni della direttiva 96/22/CE.»

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

2. Composti organici

| Sostanze farmacologicamente attive                                                             | Specie animale                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| « <b>Bclometasone dipropionato</b><br>Cloprostenolo<br>R-cloprostenolo<br>Sorbitan sesquileato | Equidi <sup>(1)</sup><br>Caprini<br>Caprini<br>Tutte le specie da produzione alimentare |

<sup>(1)</sup> Da utilizzarsi esclusivamente per inalazione.»

C. La seguente sostanza è inserita nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90:

2. Agenti antiparassitari  
 2.4. Agenti attivi contro i protozoi  
 2.4.3. Derivati triazinici

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore   | Specie animale | LMR                                              | Tessuti campione                    |
|------------------------------------|---------------------|----------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|
| «Toltrazuril <sup>(1)</sup>        | Toltrazuril sulfone | Bovini         | 100 µg/kg<br>150 µg/kg<br>500 µg/kg<br>250 µg/kg | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene |

<sup>(1)</sup> I limiti massimi di residui provvisori scadono il 1° luglio 2006. Da non utilizzarsi in animali che producono latte destinato al consumo umano.»