

## REGOLAMENTO (CE) N. 542/2008 DELLA COMMISSIONE

del 16 giugno 2008

**che modifica gli allegati I e II 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 il ciflutrin e la lectina estratta dai fagioli rossi (*Phaseolus vulgaris*)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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 e 3,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

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

(2) La sostanza ciflutrin figura attualmente nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento ai bovini per muscolo, grasso, fegato e reni e al latte purché, per quanto riguarda il latte, siano osservate le ulteriori disposizioni di cui alla direttiva 94/29/CE del Consiglio, del 23 giugno 1994, recante modifica degli allegati delle direttive 86/362/CEE e 86/363/CEE che fissano le quantità massime di residui di antiparassitari rispettivamente sui e nei cereali, sui e nei prodotti alimentari di origine animale <sup>(2)</sup>. In seguito alla richiesta di estendere a tutti i ruminanti la voce relativa al ciflutrin che attualmente figura nell'allegato I in riferimento ai bovini, il comitato per i medicinali veterinari (di seguito «CVMP»), riesaminati i limiti massimi di residui («LMR») già stabiliti per il ciflutrin, ha concluso che gli LMR attuali per i bovini non possono essere estesi a tutti i ruminanti, dal momento che non sono disponibili dati sui residui in riferimento

agli ovini. Il CVMP ha quindi stabilito che la suddetta estensione è possibile soltanto per i caprini. Di conseguenza, si ritiene opportuno estendere la voce relativa al ciflutrin che attualmente figura nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 in modo da includere i caprini, con gli stessi valori di LMR validi per i bovini per muscolo, grasso, fegato, reni e latte purché, per quanto riguarda il latte, siano osservate le ulteriori disposizioni di cui alla direttiva 94/29/CE.

(3) La lectina estratta dai fagioli rossi (*Phaseolus vulgaris*) attualmente non figura negli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90. In seguito all'esame di una richiesta di definizione di LMR per la lectina estratta dai fagioli rossi (*Phaseolus vulgaris*) in riferimento ai suini, il CVMP ha concluso che non occorre stabilire tali limiti e ha raccomandato l'inserimento di tale sostanza nell'allegato II in riferimento ai suini, esclusivamente per uso orale. Si ritiene quindi opportuno inserire detta sostanza nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento ai suini, esclusivamente per uso orale.

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

(5) Prima di applicare il presente regolamento occorre concedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche, eventualmente necessarie in base al regolamento stesso, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari interessati rilasciate 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>(3)</sup>, in modo da tener conto delle disposizioni del presente regolamento.

(6) Le misure di cui al 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. 203/2008 della Commissione (GU L 60 del 5.3.2008, pag. 18).

<sup>(2)</sup> GU L 189 del 23.7.1994, pag. 67.

<sup>(3)</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 e II del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

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

Esso si applica a decorrere dal 16 agosto 2008.

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

Fatto a Bruxelles, il 16 giugno 2008.

*Per la Commissione*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepresidente*

---

## ALLEGATO

A. Al punto 2.2.3 dell'allegato I (Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui), la voce «Ciflutrin» è sostituita dal testo seguente:

## 2.2.3. Piretroidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Ciflutrin	Ciflutrin (somma di isomeri)	Bovini, caprini	10 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Grasso	
			10 µg/kg	Fegato	
			10 µg/kg	Rene	
			20 µg/kg	Latte	Devono essere osservate le ulteriori disposizioni di cui alla direttiva 94/29/CE»

B. Al punto 6 dell'allegato II (Elenco delle sostanze non soggette a un limite massimo di residui), è inserita la sostanza seguente:

## 6. Sostanze di origine vegetale

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Lectina estratta dai fagioli rossi ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Suini	Esclusivamente per uso orale»