

REGOLAMENTO (CE) N. 478/2009 DELLA COMMISSIONE

dell'8 giugno 2009

che modifica gli allegati I 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 il monepantel

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2 e l'articolo 4, paragrafo 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 a essere somministrati agli animali da produzione alimentare devono risultare conformi al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) All'Agenzia europea per i medicinali è stato chiesto di determinare i limiti massimi di residui per il monepantel, agente attivo contro gli endoparassiti. Sulla base della raccomandazione del comitato per i medicinali veterinari tale sostanza va inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 per gli ovini, in rapporto a muscolo, grasso, fegato e rene, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano.

(3) Tale sostanza va anche inserita nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 in riferimento ai caprini, in rapporto a muscolo, rene e fegato, escludendo gli animali che producono latte destinato al consumo umano. I limiti massimi provvisori di residui stabiliti nel presente annesso per tale sostanza scadono il 1° gennaio 2011.

(4) A fini di chiarezza, una nuova categoria intitolata «Altri» va aggiunta agli allegati I e III dato che il monepantel è un nuovo tipo di composto non riconducibile ad alcuna delle suddivisioni esistenti. All'interno di questo gruppo di «sostanze che agiscono contro gli endoparassiti» le esistenti suddivisioni si basano sulla chimica dei composti; inoltre alcune di queste suddivisioni chimiche include soltanto singole sostanze. È preferibile stabilire una categoria di «Altri» poiché se venissero costituite nuove suddivisioni chimiche per ogni nuova classe di sostanza introdotta il numero delle suddivisioni contenenti singole sostanze incrementerebbe notevolmente. Per quanto concerne il monepantel non è possibile determinare accuratamente quale sia la parte della molecola che produce l'effetto farmacologico, di conseguenza non risulta chiaro quale sia il nome più appropriato da dare alla nuova suddivisione chimica per il monepantel.

(5) Risulta pertanto necessario modificare il regolamento (CEE) n. 2377/90.

(6) Prima che la rettifica contenuta nel presente regolamento diventi applicabile occorre concedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche eventualmente necessarie in base al regolamento stesso alle autorizzazioni ad immettere in commercio i 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 ⁽²⁾, in modo da tener conto delle disposizioni del presente regolamento.

(7) I provvedimenti di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati dal testo di cui all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dall'8 agosto 2009.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 giugno 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

1) Un nuovo punto 2.1.8 «Altri» che include la nuova sostanza «Monepantel» è aggiunta all'allegato I (Lista delle sostanze farmacologicamente attive per le quali i limiti massimi di residuo sono stati fissati), come segue:

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

«2.1.8. Altri

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Monepantel	Monepantel-sulfone	Ovini	700 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»
			7 000 µg/kg	Materie grasse	
			5 000 µg/kg	Fegato	
			2 000 µg/kg	Rene	

2) Un nuovo punto 2.1.8 «Altri» che include la nuova sostanza «Monepantel» è aggiunta all'allegato III (Lista delle sostanze farmacologicamente attive per le quali i limiti massimi di residui sono stati fissati), come segue:

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

«2.1.8. Altri

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Monepantel	Monepantel-sulfone	Caprini	700 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano. Questi limiti massimi di residui sono scaduti il 1° gennaio 2011»
			7 000 µg/kg	Materie grasse	
			5 000 µg/kg	Fegato	
			2 000 µg/kg	Rene	