



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

---

Strasburgo, 6 maggio 2009  
(OR. en)

2007/0064 (COD)  
LEX 1043

PE-CONS 3627/09

AGRILEG 50  
CODEC 599

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
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**

**REGOLAMENTO (CE) N. .../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**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 10 del 15.1.2008, pag. 51.

<sup>2</sup> Parere del Parlamento europeo del 17 giugno 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), decisione del Consiglio del 18 dicembre 2008 (GU C 33 E del 10.2.2009, pag. 30) e posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

- (1) Grazie al progresso scientifico e tecnico è possibile rilevare la presenza di tenori sempre più bassi di residui di medicinali veterinari negli alimenti.
- (2) Al fine di tutelare la salute pubblica, i limiti massimi dei residui dovrebbero essere definiti conformemente ai principi generalmente riconosciuti della valutazione della sicurezza, tenendo conto dei rischi tossicologici, della contaminazione ambientale nonché degli effetti microbiologici e farmacologici dei residui. Si dovrebbe inoltre tenere conto di altre valutazioni scientifiche della sicurezza delle sostanze interessate che siano state effettuate da organizzazioni internazionali o da organismi scientifici stabiliti all'interno della Comunità.
- (3) Il presente regolamento riguarda direttamente la salute pubblica ed è rilevante ai fini del funzionamento del mercato interno dei prodotti di origine animale di cui all'allegato I del trattato. È pertanto necessario fissare limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive per quanto concerne vari alimenti di origine animale, compresi carne, pesce, latte, uova e miele.
- (4) 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>, ha introdotto procedure comunitarie volte a valutare la sicurezza dei residui di sostanze farmacologicamente attive in conformità delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti destinati all'uomo. Una sostanza farmacologicamente attiva può essere utilizzata per gli animali destinati alla produzione di alimenti solo in seguito a una valutazione favorevole. Per tali sostanze vengono fissati limiti massimi di residui se ritenuti necessari per la tutela della salute umana.

---

<sup>1</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

- (5) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari<sup>1</sup>, dispone che i medicinali veterinari possano essere autorizzati o utilizzati per animali destinati alla produzione di alimenti solo se le sostanze farmacologicamente attive in essi contenute sono state valutate sicure a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90. Tale direttiva contiene inoltre norme relative alla documentazione per l'uso, alla nuova designazione (uso "off-label"), alla prescrizione e alla distribuzione dei medicinali veterinari utilizzati per gli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (6) Alla luce della risoluzione del Parlamento europeo del 3 maggio 2001<sup>2</sup> sulla disponibilità dei medicinali per uso veterinario, della consultazione pubblica della Commissione effettuata nel 2004 e della valutazione della stessa in merito all'esperienza acquisita, si è dimostrato necessario modificare le procedure di definizione dei limiti massimi di residui, mantenendo, nel contempo, il sistema globale di definizione di tali limiti.
- (7) I limiti massimi di residui costituiscono i valori di riferimento per definire, a norma della direttiva 2001/82/CE, i tempi di attesa per le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari da utilizzare per gli animali destinati alla produzione di alimenti, nonché per il controllo dei residui negli alimenti di origine animale negli Stati membri e ai posti d'ispezione frontaliere.

---

<sup>1</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>2</sup> GU C 27 E del 31.1.2002, pag. 80.

- (8) La 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<sup>1</sup>, vieta di utilizzare, per gli animali destinati alla produzione di alimenti, alcune sostanze con fini specifici. È opportuno che il presente regolamento si applichi fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica negli animali destinati alla produzione di alimenti.
- (9) Il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari<sup>2</sup>, stabilisce norme specifiche relative a sostanze che non risultano aggiunte intenzionalmente. Tali sostanze non dovrebbero essere oggetto della legislazione sui limiti massimi dei residui.
- (10) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>3</sup>, definisce il quadro della legislazione alimentare a livello comunitario e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui.

---

<sup>1</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

<sup>2</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (11) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>1</sup>, stabilisce prescrizioni generali relative al controllo degli alimenti nella Comunità e fornisce definizioni in tale settore. È opportuno che dette norme e definizioni si applichino ai fini della legislazione sui limiti massimi dei residui. La priorità dovrebbe essere accordata al rilevamento dell'impiego illegale di sostanze e una parte dei campioni dovrebbe essere selezionata in base a un approccio fondato sui rischi.
- (12) Il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali<sup>2</sup>, affida all'agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia") il compito di esprimere pareri sui limiti massimi di residui per medicinali veterinari accettabili negli alimenti di origine animale.
- (13) È opportuno stabilire limiti massimi di residui delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate o destinate ad essere utilizzate nei medicinali veterinari commercializzati nella Comunità.
- (14) Dalla consultazione pubblica e dal fatto che solo un numero ristretto di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti sia stato autorizzato negli ultimi anni risulta che il regolamento (CEE) n. 2377/90 ha comportato una minore disponibilità di tali medicinali veterinari.

---

<sup>1</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

- (15) Al fine di garantire la salute e il benessere degli animali è necessario disporre di medicinali veterinari in grado di curare patologie specifiche. L'assenza di disponibilità di medicinali veterinari appropriati per il trattamento specifico di determinate specie può inoltre contribuire a un uso scorretto o illegale di sostanze.
- (16) Il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 dovrebbe pertanto essere modificato al fine di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. A tale scopo è opportuno disporre che l'Agenzia consideri sistematicamente la possibilità di applicare un limite massimo di residui fissato per una specie o un prodotto alimentare a un'altra specie o a un altro prodotto alimentare. A tale riguardo, occorre tener conto dell'adeguatezza dei fattori di sicurezza insiti nel sistema per evitare di compromettere la sicurezza alimentare e il benessere degli animali.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, le sole valutazioni scientifiche del rischio non sono in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbero basarsi le decisioni di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali gli aspetti tecnologici della produzione di alimenti e la realizzabilità dei controlli. L'Agenzia dovrebbe pertanto formulare un parere che contenga una valutazione scientifica del rischio e raccomandazioni sulla gestione del rischio derivante da residui di sostanze farmacologicamente attive.

- (18) Per il buon funzionamento del quadro generale sui limiti massimi di residui sono necessarie disposizioni dettagliate sul formato e sul contenuto delle domande di definizione dei limiti massimi di residui nonché sui principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio.
- (19) Oltre ai medicinali veterinari, nel settore zootecnico sono utilizzati altri prodotti, quali i biocidi, che non sono oggetto di legislazione specifica sui residui. Tali biocidi sono definiti nella direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>1</sup>. Inoltre, i medicinali veterinari che non beneficiano di un'autorizzazione all'immissione in commercio nella Comunità possono essere autorizzati in paesi al di fuori della Comunità. Questo può essere dovuto alla maggiore prevalenza, in altre regioni, di malattie o specie bersaglio diverse o a una scelta delle imprese di non commercializzare un medicinale nella Comunità. Il fatto che un medicinale non sia autorizzato nella Comunità non indica necessariamente che il suo utilizzo non sia sicuro. Per le sostanze farmacologicamente attive di tali medicinali la Commissione dovrebbe poter fissare un limite massimo di residui negli alimenti in seguito al parere dell'Agenzia, secondo i principi stabiliti per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo in medicinali veterinari. È inoltre necessario modificare il regolamento (CE) n. 726/2004 al fine di includere tra i compiti dell'Agenzia quello di esprimere pareri sui livelli massimi di residui di sostanze attive nei biocidi.

---

<sup>1</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (20) In base al regime istituito dalla direttiva 98/8/CE gli operatori che hanno immesso o intendono immettere sul mercato biocidi sono tenuti a pagare tasse per le valutazioni effettuate conformemente alle diverse procedure connesse con tale direttiva. Il presente regolamento prevede che l'Agenzia effettui valutazioni relative alla definizione di un limite massimo di residui per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate nei biocidi. Di conseguenza, il presente regolamento dovrebbe chiarire in quale modo tali valutazioni siano finanziate, al fine di tenere debitamente conto delle tasse già riscosse per le valutazioni effettuate o da effettuare ai sensi della detta direttiva.
- (21) Nel contesto del Codex Alimentarius la Comunità contribuisce allo sviluppo di norme internazionali sui limiti massimi di residui, garantendo nel contempo che il livello elevato di tutela della salute umana mantenuto nella Comunità non sia ridotto. La Comunità dovrebbe pertanto integrare, senza ulteriori valutazioni del rischio, i limiti massimi di residui che ha sostenuto in occasione delle pertinenti riunioni della Commissione del Codex Alimentarius. La coerenza tra le norme internazionali e la legislazione comunitaria sui limiti di residui negli alimenti sarà così ulteriormente potenziata.
- (22) Gli alimenti sono oggetto di controlli sui residui di sostanze farmacologicamente attive a norma del regolamento (CE) n. 882/2004. Anche se il presente regolamento non fissa limiti di residui per tali sostanze, simili residui potrebbero essere presenti a causa di contaminazione ambientale o della presenza di un metabolita naturale nell'animale. I metodi di laboratorio sono in grado di rilevare tali residui a livelli sempre più bassi. Tali residui hanno condotto a pratiche di controllo diverse negli Stati membri.

- (23) La direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>1</sup>, esige che ciascuna partita importata da un paese terzo sia sottoposta a controlli veterinari e la decisione 2005/34/CE della Commissione<sup>2</sup> stabilisce norme armonizzate per i test di rilevamento di taluni residui nei prodotti di origine animale importati dai paesi terzi. È opportuno estendere le disposizioni della decisione 2005/34/CE a tutti i prodotti di origine animale immessi sul mercato comunitario.
- (24) Diverse sostanze farmacologicamente attive sono vietate o attualmente non autorizzate ai sensi del regolamento (CE) n. 2377/90, della direttiva 96/22/CE o del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale<sup>3</sup>. I residui di sostanze farmacologicamente attive in prodotti di origine animale derivanti, in particolare, da un impiego illegale o dalla contaminazione ambientale dovrebbero essere attentamente controllati e sorvegliati ai sensi della direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti<sup>4</sup>, indipendentemente dall'origine del prodotto.

---

<sup>1</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

<sup>2</sup> GU L 16 del 20.1.2005, pag. 61.

<sup>3</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>4</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

- (25) Al fine di agevolare il commercio intracomunitario e le importazioni è opportuno che la Comunità definisca procedure volte a stabilire valori di riferimento per interventi a concentrazioni di residui per le quali l'analisi di laboratorio è tecnicamente realizzabile, senza pregiudicare un grado elevato di tutela della salute umana nella Comunità. Tuttavia, la fissazione di valori di riferimento per interventi non dovrebbe in nessun modo servire da pretesto per consentire l'uso illegale di sostanze vietate o non autorizzate per trattare animali destinati alla produzione di alimenti. Pertanto, qualsiasi residuo di queste sostanze negli alimenti di origine animale dovrebbe essere considerato indesiderabile.
- (26) È inoltre opportuno che la Comunità stabilisca un approccio armonizzato per situazioni in cui gli Stati membri individuino un problema ricorrente, dato che ciò potrebbe evidenziare uno schema ricorrente di uso improprio di una particolare sostanza o il mancato rispetto delle garanzie fornite dai paesi terzi in relazione alla produzione di alimenti destinati ad essere importati nella Comunità. Gli Stati membri dovrebbero notificare alla Commissione eventuali problemi ricorrenti e dovrebbero essere adottate appropriate misure che vi diano seguito.
- (27) L'attuale legislazione sui limiti massimi di residui dovrebbe essere semplificata riunendo in un unico regolamento della Commissione tutte le decisioni che classificano le sostanze farmacologicamente attive in relazione ai residui.
- (28) Le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (29) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio per quanto riguarda la definizione dei limiti massimi di residui, norme relative alle condizioni di estrapolazione, misure che stabiliscano valori di riferimento per interventi, comprese misure di revisione di tali valori di riferimento, nonché principi metodologici e metodi scientifici per la definizione dei valori di riferimento per interventi. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (30) Ove, per imperativi motivi d'urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di misure che stabiliscano valori di riferimento per interventi e misure di revisione di tali valori di riferimento.
- (31) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire la tutela della salute umana e degli animali e la garanzia della disponibilità di medicinali veterinari adeguati, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni e degli effetti del presente regolamento, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (32) A fini di chiarezza è pertanto necessario sostituire il regolamento (CEE) n. 2377/90 con un nuovo regolamento.
- (33) Occorre prevedere un periodo transitorio per consentire alla Commissione di elaborare e di adottare un regolamento che integri le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui stabiliti negli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90, nonché talune disposizioni di attuazione del nuovo regolamento,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **TITOLO I**

### **DISPOSIZIONI GENERALI**

#### *Articolo 1*

#### *Oggetto e ambito di applicazione*

1. Al fine di garantire la sicurezza degli alimenti, il presente regolamento definisce norme e procedure volte a stabilire:
  - a) la concentrazione massima del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva che può essere autorizzata negli alimenti di origine animale ("limite massimo di residui");

b) il livello del residuo di una sostanza farmacologicamente attiva stabilito a fini di controllo nel caso di determinate sostanze per le quali non è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento ("valore di riferimento per interventi").

2. Il presente regolamento non si applica:

a) ai principi attivi di origine biologica utilizzati in medicinali veterinari immunologici e destinati a produrre un'immunità attiva o passiva o a diagnosticare uno stato di immunità;

b) alle sostanze rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CEE) n. 315/93;

3. Il presente regolamento si applica fatte salve le disposizioni comunitarie che vietano l'utilizzo di alcune sostanze ad azione ormonica o tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste negli animali destinati alla produzione di alimenti, in conformità della direttiva 96/22/CE.

*Articolo 2*  
*Definizioni*

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE, all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004 e agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) "residui di sostanze farmacologicamente attive": tutte le sostanze farmacologicamente attive, espresse in mg/kg o µg/kg sulla base del peso fresco, siano esse sostanze attive, eccipienti o prodotti della degradazione, e i loro metaboliti che rimangono negli alimenti ottenuti da animali;
- b) "animali destinati alla produzione di alimenti": animali selezionati, allevati, detenuti, macellati o raccolti allo scopo di produrre alimenti.

## **TITOLO II**

### **LIMITI MASSIMI DI RESIDUI**

#### **CAPO I**

#### **VALUTAZIONE DEL RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO**

##### **SEZIONE 1**

##### **SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE DESTINATE**

##### **ALL'UTILIZZO IN MEDICINALI VETERINARI NELLA COMUNITÀ**

###### *Articolo 3*

###### *Domanda di parere dell'Agenzia*

Eccetto nei casi in cui si applica la procedura del Codex Alimentarius di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del presente regolamento, tutte le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nella Comunità in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti sono oggetto di un parere dell'Agenzia europea per i medicinali ("l'Agenzia"), istituita dall'articolo 55 del regolamento (CE) n. 726/2004, relativo al limite massimo di residui formulato dal comitato per i medicinali veterinari ("il comitato"), istituito dall'articolo 30 di tale regolamento.

A tal fine il richiedente di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario contenente una tale sostanza, colui che ha intenzione di richiedere tale autorizzazione all'immissione in commercio o, se del caso, il titolare di detta autorizzazione presenta una domanda all'Agenzia.

#### *Articolo 4*

##### *Parere dell'Agenzia*

1. Il parere dell'Agenzia consiste in una valutazione scientifica del rischio e in raccomandazioni sulla gestione del rischio.
2. La valutazione scientifica del rischio e le raccomandazioni sulla gestione del rischio sono volte a garantire un livello elevato di tutela della salute umana, assicurando nel contempo che la salute umana così come la salute e il benessere degli animali non siano compromessi dall'indisponibilità di medicinali veterinari adeguati. Tale parere tiene conto di ogni pertinente conclusione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA") istituita dall'articolo 22 del regolamento (CE) n. 178/2002.

*Articolo 5*  
*Estrapolazione*

Al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per trattare affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti, l'Agenzia, tenendo presente la necessità di garantire un grado elevato di tutela della salute umana, in fase di valutazione del rischio e di redazione delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, prende in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.

*Articolo 6*  
*Valutazione scientifica del rischio*

1. La valutazione scientifica del rischio prende in esame il metabolismo e l'eliminazione delle sostanze farmacologicamente attive nelle specie animali interessate, il tipo di residui e la quantità che può essere ingerita dagli esseri umani nel corso della vita senza rischi significativi per la salute espressa in termini di dose giornaliera ammissibile ("DGA"). Sono possibili approcci diversi dalla DGA, purché fissati dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 2.

2. La valutazione scientifica del rischio riguarda quanto segue:
  - a) il tipo e la quantità di residui che si ritiene non presentino un pericolo per la salute umana;
  - b) il rischio di effetti tossicologici, farmacologici o microbiologici sugli esseri umani;
  - c) residui presenti negli alimenti di origine vegetale o provenienti dall'ambiente.
3. Se il metabolismo e l'eliminazione della sostanza non possono essere valutati, la valutazione scientifica del rischio può tener conto di dati relativi al monitoraggio o di dati relativi all'esposizione.

#### *Articolo 7*

##### *Raccomandazioni sulla gestione del rischio*

Le raccomandazioni sulla gestione del rischio si basano sulla valutazione scientifica del rischio effettuata a norma dell'articolo 6 e consistono nella valutazione di quanto segue:

- a) la disponibilità di sostanze alternative per il trattamento delle specie interessate o la necessità della sostanza valutata al fine di evitare inutili sofferenze agli animali o di garantire la sicurezza per coloro che li curano;

- b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti e mangimi, realizzabilità dei controlli, condizioni di utilizzo e applicazione delle sostanze nei medicinali veterinari, la buona prassi nell'impiego di medicinali veterinari e di biocidi, nonché la probabilità di un impiego scorretto o illegale;
- c) l'eventuale opportunità di fissare un limite massimo di residui o un limite massimo di residui provvisorio per una sostanza farmacologicamente attiva contenuta in medicinali veterinari, il livello di tale limite massimo di residui e, se del caso, eventuali condizioni o restrizioni per l'utilizzo della sostanza in esame;
- d) se i dati forniti non siano sufficienti a consentire l'identificazione di un limite sicuro o se per mancanza di informazioni scientifiche non sia possibile formulare una conclusione definitiva, sotto il profilo della salute umana, in merito ai residui di una sostanza. In entrambi i casi, non può essere raccomandato alcun limite massimo di residui.

#### *Articolo 8*

#### *Domande e procedure*

1. La domanda di cui all'articolo 3 rispetta i requisiti di forma e di contenuto stabiliti dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, ed è corredata dall'importo dei diritti spettanti all'Agenzia.

2. L'Agenzia garantisce che il comitato formuli il proprio parere entro duecentodieci giorni dal ricevimento di una domanda valida in conformità dell'articolo 3 e del paragrafo 1 del presente articolo. Tale termine è sospeso nel caso in cui l'Agenzia richieda la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.
3. L'Agenzia trasmette al richiedente il parere di cui all'articolo 4. Entro quindici giorni dal ricevimento del parere, il richiedente può comunicare per iscritto all'Agenzia la propria intenzione di presentare una richiesta di riesame del parere. In tal caso, entro sessanta giorni dal ricevimento del parere, il richiedente sottopone all'Agenzia una motivazione dettagliata della propria richiesta.

Entro sessanta giorni dal ricevimento della motivazione della richiesta di riesame presentata dal richiedente, il comitato valuta se il proprio parere debba essere rivisto e adotta il parere definitivo. Le ragioni che motivano la conclusione raggiunta in merito alla richiesta sono allegate al parere definitivo.

4. Entro quindici giorni dall'adozione del parere definitivo, l'Agenzia lo trasmette alla Commissione e al richiedente, esponendo le ragioni che motivano le conclusioni.

## SEZIONE 2

### ALTRE SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE PER LE QUALI È POSSIBILE RICHIEDERE UN PARERE DELL'AGENZIA

#### *Articolo 9*

#### *Parere dell'Agenzia richiesto dalla Commissione o da uno Stato membro*

1. La Commissione o uno Stato membro possono richiedere all'Agenzia un parere sui limiti massimi dei residui in una delle seguenti circostanze:
  - a) se la sostanza in questione è autorizzata per l'utilizzo in un medicinale veterinario in un paese terzo e non è stata oggetto di domanda per la determinazione del relativo limite massimo di residui riguardo al prodotto alimentare o alla specie interessati a norma dell'articolo 3,
  - b) se la sostanza in questione è contenuta in un medicinale di cui è previsto l'utilizzo ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE e non è stata oggetto di domanda per la determinazione del relativo limite massimo di residui riguardo al prodotto alimentare o alla specie interessati a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

Nei casi di cui al primo comma, lettera b), allorché si tratta di specie o di utilizzi minori, la domanda può essere trasmessa presentata all'Agenzia da un soggetto interessato o da un'organizzazione interessata.

Si applicano gli articoli da 4 a 7.

La domanda di parere di cui al primo comma del presente paragrafo rispetta i requisiti di forma e di contenuto previsti dalla Commissione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1.

2. L'Agenzia garantisce che il parere del comitato sia formulato entro duecentodieci giorni dal ricevimento di una richiesta della Commissione, di uno Stato membro, di un soggetto interessato o di un'organizzazione interessata. Tale termine è sospeso se l'Agenzia richiede la presentazione di informazioni supplementari sulla sostanza in esame entro un determinato periodo e resta sospeso fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste.
3. Entro quindici giorni dall'adozione del parere definitivo, l'Agenzia lo trasmette alla Commissione e, se del caso, allo Stato membro, al soggetto interessato o all'organizzazione interessata che ha presentato la richiesta, esponendo le ragioni che motivano le proprie conclusioni.

*Articolo 10*  
*Sostanze farmacologicamente attive*  
*contenute in biocidi impiegati nel settore zootecnico*

1. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 98/8/CE, per le sostanze farmacologicamente attive destinate ad essere utilizzate in biocidi impiegati nel settore zootecnico, il limite massimo di residui è stabilito:
  - a) secondo la procedura di cui all'articolo 9 del presente regolamento per:
    - i) le combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto incluse nel programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE;
    - ii) le combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto da includere negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE per le quali un fascicolo è stato accettato dall'autorità competente come previsto all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), di detta direttiva prima del ...\*;
  - b) secondo la procedura di cui all'articolo 8 del presente regolamento e sulla base di una domanda presentata a norma dell'articolo 3 del presente regolamento per tutte le altre combinazioni di sostanze attive/tipi di prodotto da includere negli allegati I, I A o I B della direttiva 98/8/CE, per le quali gli Stati membri o la Commissione ritengono necessario determinare un limite massimo di residui.

---

\* GU: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. La Commissione classifica le sostanze farmacologicamente attive di cui al paragrafo 1 a norma dell'articolo 14. Ai fini della classificazione, la Commissione adotta il regolamento di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

Tuttavia, le eventuali disposizioni specifiche relative alle condizioni d'uso delle sostanze classificate conformemente al primo comma del presente paragrafo sono stabilite a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

3. I costi delle valutazioni effettuate dall'Agenzia a seguito di una richiesta formulata a norma del paragrafo 1, lettera a), del presente articolo sono coperti dal bilancio dell'Agenzia di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004. Ciò non si applica tuttavia ai costi della valutazione effettuata da un relatore designato, a norma dell'articolo 62, paragrafo 1, di tale regolamento, per la determinazione di un limite massimo di residui nel caso in cui detto relatore sia stato designato da uno Stato membro che abbia già ricevuto una tassa per tale valutazione sulla base dell'articolo 25 della direttiva 98/8/CE.

L'ammontare delle tasse per le valutazioni effettuate dall'Agenzia e dal relatore a seguito di una domanda formulata conformemente al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo è stabilito a norma dell'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004. Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

### SEZIONE 3

#### DISPOSIZIONI COMUNI

##### *Articolo 11*

##### *Riesame di un parere*

La Commissione, il richiedente di cui all'articolo 3 o uno Stato membro che, in seguito a nuove informazioni, ritengano necessario il riesame di un parere al fine di tutelare la salute umana o degli animali, possono chiedere all'Agenzia di formulare un nuovo parere sulla sostanza in esame.

Se è stato fissato un limite massimo di residui in conformità del presente regolamento per determinati prodotti alimentari o specie, si applicano gli articoli 3 e 9 per la determinazione di un limite massimo di residui per detta sostanza per altri prodotti alimentari o specie.

La richiesta di cui al primo comma è corredata di informazioni che spieghino la questione da trattare. Al nuovo parere si applicano, a seconda dei casi, l'articolo 8, paragrafi da 2 a 4, o l'articolo 9, paragrafi 2 e 3.

##### *Articolo 12*

##### *Pubblicazione dei pareri*

L'Agenzia pubblica i pareri di cui agli articoli 4, 9 e 11 previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

*Articolo 13*  
*Misure di esecuzione*

1. Secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, la Commissione, in consultazione con l'Agenzia, adotta misure relative alla forma e al contenuto delle domande e delle richieste di cui agli articoli 3 e 9.
2. La Commissione, in consultazione con l'Agenzia, gli Stati membri e i soggetti interessati, adotta misure relative:
  - a) ai principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7, compresi i requisiti tecnici conformi a norme concordate a livello internazionale;
  - b) alle 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 ovvero di un limite massimo di residui fissato per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie a norma dell'articolo 5. Tali norme specificano come e in quali circostanze i dati scientifici sui residui in uno specifico prodotto alimentare o in una o più specie possano essere utilizzati per fissare un limite massimo di residui in altri prodotti alimentari o altre specie.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 25, paragrafo 3.

## **CAPO II**

### **CLASSIFICAZIONE**

#### *Articolo 14*

#### *Classificazione delle sostanze farmacologicamente attive*

1. La Commissione classifica le sostanze farmacologicamente attive previo parere dell'Agenzia relativo al limite massimo di residui in conformità dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi.
  
2. La classificazione comprende un elenco delle sostanze farmacologicamente attive e le classi terapeutiche alle quali appartengono. La classificazione definisce inoltre, per ciascuna di queste sostanze e, se del caso, per prodotti alimentari o specie determinati, una delle seguenti opzioni:
  - a) un limite massimo di residui;
  - b) un limite massimo di residui provvisorio;
  - c) l'assenza della necessità di stabilire un limite massimo di residui;
  - d) un divieto di somministrazione di una sostanza.

3. Un limite massimo di residui è fissato ove risulti necessario per la tutela della salute umana:
- a) secondo il parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi; o
  - b) in seguito a una decisione della Commissione del Codex Alimentarius, senza obiezioni da parte della delegazione della Comunità, a favore di un limite massimo di residui per una sostanza farmacologicamente attiva destinata all'utilizzo in medicinali veterinari, purché i dati scientifici considerati siano stati messi a disposizione della delegazione della Comunità prima della decisione della Commissione del Codex Alimentarius. In questo caso non è necessaria una valutazione supplementare dell'Agenzia.
4. Un limite massimo di residui provvisorio può essere fissato nei casi in cui i dati scientifici siano incompleti, purché non vi sia motivo di supporre che i residui di tale sostanza, al livello proposto, costituiscano un rischio per la salute umana.

Il limite massimo di residui provvisorio è valido per un arco di tempo determinato, non superiore a cinque anni. Tale termine può essere prolungato una volta per un periodo non superiore a due anni, ove si dimostri che il prolungamento consentirebbe il completamento di studi scientifici in corso.

5. Non è fissato alcun limite massimo di residui qualora, in base al parere di cui all'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi, risulti che non è necessario per la tutela della salute umana.
6. La somministrazione di una sostanza ad animali destinati alla produzione di alimenti è vietata conformemente al parere di cui agli articoli 4, 9 o 11, a seconda dei casi, in una delle seguenti circostanze:
  - a) ove la presenza di una sostanza farmacologicamente attiva o di suoi residui in alimenti di origine animale possa costituire un rischio per la salute umana;
  - b) ove non sia possibile trarre una conclusione definitiva in merito agli effetti sulla salute umana dei residui di una sostanza.
7. Qualora risulti necessario per la tutela della salute umana, la classificazione comprende condizioni e restrizioni in merito all'utilizzo o all'applicazione di una sostanza farmacologicamente attiva utilizzata in medicinali veterinari che sia soggetta a un limite massimo di residui o per la quale non sia stato fissato alcun limite massimo di residui.

## *Articolo 15*

### *Procedura accelerata di parere dell'Agenzia*

1. In casi specifici in cui per ragioni di protezione della salute pubblica o della salute o del benessere degli animali sia necessario autorizzare con urgenza un medicinale veterinario o un biocida, la Commissione, chiunque abbia presentato una domanda di parere a norma dell'articolo 3 o uno Stato membro possono chiedere all'Agenzia di ricorrere ad una procedura accelerata di valutazione del limite massimo di residui di una sostanza farmacologicamente attiva presente in detti prodotti.
2. La forma e il contenuto della domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono stabiliti dalla Commissione a norma dell'articolo 13, paragrafo 1.
3. In deroga ai termini fissati all'articolo 8, paragrafo 2, e all'articolo 9, paragrafo 2, l'Agenzia garantisce che il parere del comitato sia formulato entro centoventi giorni dal ricevimento della domanda.

## *Articolo 16*

### *Somministrazione di sostanze agli animali destinati alla produzione di alimenti*

1. Solo le sostanze farmacologicamente attive classificate a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), b) o c), possono essere somministrate agli animali destinati alla produzione di alimenti all'interno della Comunità, purché tale somministrazione sia conforme alla direttiva 2001/82/CE.

2. Il paragrafo 1 non si applica nel caso di prove cliniche autorizzate dalle competenti autorità previa notifica o autorizzazione conformemente alla legislazione vigente e che non lascino negli alimenti ottenuti da animali da produzione alimentare sottoposti a tali prove residui che costituiscono un rischio per la salute umana.

### *Articolo 17*

#### *Procedura*

1. Ai fini della classificazione di cui all'articolo 14 la Commissione elabora un progetto di regolamento entro trenta giorni dal ricevimento di un parere dell'Agenzia a norma dell'articolo 4, 9 o 11, a seconda dei casi. La Commissione elabora inoltre un progetto di regolamento entro trenta giorni dal ricevimento della decisione della Commissione del Codex Alimentarius, senza obiezione da parte della delegazione della Comunità, a favore della determinazione del limite massimo di residui di cui all'articolo 14, paragrafo 3.

Se è richiesto il parere dell'Agenzia e il progetto di regolamento non è conforme a tale parere, la Commissione allega una spiegazione dettagliata dei motivi alla base di tale divergenza.

2. Il regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo è adottato dalla Commissione secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, ed entro trenta giorni dalla fine di tale procedura.

3. In caso di procedura accelerata ai sensi dell'articolo 15, la Commissione adotta il regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, ed entro quindici giorni dalla fine di tale procedura.

## **TITOLO III**

### **VALORI DI RIFERIMENTO PER INTERVENTI**

#### *Articolo 18*

#### *Definizione e riesame*

Qualora sia ritenuto necessario per garantire il funzionamento dei controlli sugli alimenti di origine animale importati o immessi nel mercato a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, la Commissione può definire valori di riferimento per interventi relativi ai residui di sostanze farmacologicamente attive che non sono oggetto di classificazione conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), b) o c).

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati regolarmente alla luce dei nuovi dati scientifici relativi alla sicurezza degli alimenti, dei risultati delle indagini e degli esami analitici di cui all'articolo 24 e del progresso tecnologico.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 26, paragrafo 4.

## *Articolo 19*

### *Metodi di definizione dei valori di riferimento per interventi*

1. I valori di riferimento per interventi che devono essere definiti a norma dell'articolo 18 sono basati sul contenuto di un analita in un campione che può essere rilevato e confermato da un laboratorio ufficiale di controllo, designato a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, secondo un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni comunitarie. I valori di riferimento per interventi dovrebbero tenere conto della concentrazione minima di residui che può essere quantificata con un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni comunitarie. La Commissione si avvale della consulenza del pertinente laboratorio comunitario di riferimento circa l'esecuzione dei metodi analitici.
2. Fatto salvo l'articolo 29, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 178/2002, la Commissione, se del caso, presenta all'EFSA una richiesta di valutazione del rischio per determinare se i valori di riferimento per interventi siano adeguati ai fini della tutela della salute umana. In tali casi l'EFSA garantisce che il parere sia reso alla Commissione entro duecentodieci giorni dal ricevimento della richiesta.
3. Per garantire un livello elevato di tutela della salute sono applicati i principi della valutazione del rischio. La valutazione del rischio si fonda su principi metodologici e su metodi scientifici che la Commissione deve adottare in consultazione con l'EFSA.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

#### *Articolo 20*

##### *Contributo comunitario alle misure volte a sostenere i valori di riferimento per interventi*

Se l'applicazione del presente titolo impone alla Comunità di finanziare misure a sostegno della definizione e del funzionamento dei valori di riferimento per interventi, si applica l'articolo 66, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 882/2004.

## **TITOLO IV**

### **DISPOSIZIONI VARIE**

#### *Articolo 21*

##### *Metodi analitici*

Per l'analisi dei residui l'Agenzia consulta i laboratori comunitari di riferimento designati dalla Commissione in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004 sui metodi analitici appropriati ai fini del rilevamento dei residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui a norma dell'articolo 14 del presente regolamento. Al fine di armonizzare i controlli, l'Agenzia fornisce informazioni relative a tali metodi ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento designati in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

#### *Articolo 22*

##### *Circolazione degli alimenti*

Gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'importazione o l'immissione in commercio di alimenti di origine animale per ragioni connesse ai limiti massimi di residui o ai valori di riferimento per interventi qualora il presente regolamento e le relative misure di esecuzione siano stati rispettati.

## *Articolo 23*

### *Immissione in commercio*

Gli alimenti di origine animale contenenti residui di una sostanza farmacologicamente attiva:

- a) classificata conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), b) o c), a un livello superiore al limite massimo di residui fissato a norma del presente regolamento, o
- b) non classificata conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), b) o c), a meno che non sia stato fissato un valore di riferimento per interventi per tale sostanza a norma del presente regolamento e il livello di residui non sia pari o superiore a tale valore di riferimento per interventi,

sono considerati non conformi alla legislazione comunitaria.

La Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del presente regolamento, 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 secondo l'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE.

## *Articolo 24*

### *Azioni da intraprendere in caso di conferma della presenza di una sostanza proibita o non autorizzata*

1. Nel caso in cui i risultati degli esami analitici siano al di sotto dei valori di riferimento per interventi, l'autorità competente svolge le indagini previste dalla direttiva 96/23/CE al fine di determinare se vi sia stata somministrazione illecita di una sostanza farmacologicamente attiva vietata o non autorizzata e, se del caso, applica la sanzione prevista.
2. Nel caso in cui i risultati di tali indagini o esami analitici effettuati su prodotti della stessa origine indichino uno schema ricorrente rivelatore di un potenziale problema, l'autorità competente tiene un registro dei risultati e informa la Commissione e gli altri Stati membri in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali di cui all'articolo 26.
3. Se del caso, la Commissione presenta proposte e, qualora si tratti di prodotti originari di paesi terzi, porta la questione all'attenzione dell'autorità competente del paese o dei paesi interessati chiedendo chiarimenti sulla presenza ricorrente di residui.
4. Sono adottate norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 26, paragrafo 3.

## **TITOLO V**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 25*

##### *Comitato permanente per i medicinali veterinari*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali veterinari.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

#### *Articolo 26*

##### *Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

#### *Articolo 27*

#### *Classificazione di sostanze farmacologicamente attive*

#### *a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90*

1. Entro il ...<sup>1</sup> la Commissione adotta, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 25, paragrafo 2, un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui di cui agli allegati da I a IV del regolamento (CEE) n. 2377/90, senza apportarvi modifiche.
2. Per ogni sostanza di cui al paragrafo 1 per la quale è stato stabilito un limite massimo di residui a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, la Commissione o uno Stato membro possono inoltre presentare all'Agenzia una richiesta di parere sull'estrapolazione ad altre specie o tessuti ai sensi dell'articolo 5.

Si applica l'articolo 17.

---

<sup>1</sup> GU: sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

## *Articolo 28*

### *Relazione*

1. Entro il ...\*, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.
2. La relazione analizza, in particolare, l'esperienza acquisita sulla base dell'applicazione del presente regolamento, inclusa l'esperienza acquisita in merito a sostanze classificate conformemente al presente regolamento che hanno usi molteplici.
3. La relazione è corredata, ove opportuno, delle relative proposte.

## *Articolo 29*

### *Abrogazione*

Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è abrogato.

Gli allegati da I a IV del regolamento abrogato continuano ad applicarsi fino all'entrata in vigore del regolamento di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del presente regolamento e l'allegato V del regolamento abrogato continua ad applicarsi fino all'entrata in vigore delle misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento o, ove opportuno, al regolamento di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del presente regolamento.

---

\* GU: cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 30*  
*Modifiche della direttiva 2001/82/CE*

La direttiva 2001/82/CE è così modificata:

1) all'articolo 10, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. In deroga all'articolo 11, la Commissione definisce un elenco di sostanze:

- che sono indispensabili per trattare gli equidi, o
- che comportano un maggiore beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per gli equidi

e per le quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi secondo il sistema di controllo previsto dalle decisioni 93/623/CE e 2000/68/CE.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 bis."

2) all'articolo 11, paragrafo 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione può modificare tali periodi d'attesa o stabilirne di nuovi. Così facendo, essa può distinguere tra alimenti, specie, vie di somministrazione ed allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 89, paragrafo 2 bis."

*Articolo 31*

*Modifiche del regolamento (CE) n. 726/2004*

All'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

- "g) esprimere un parere sui limiti massimi di residui di medicinali veterinari e di biocidi impiegati nel settore zootecnico accettabili negli alimenti d'origine animale, a norma del regolamento (CE) n. .../2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che istituisce procedure comunitarie per la definizione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale\*.

---

\* G U L ...<sup>+</sup>."

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire il numero, la data e gli estremi di pubblicazione del presente regolamento.

*Articolo 32*  
*Entrata in vigore*

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

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

Fatto a Strasburgo, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*