REGOLAMENTO (CE) N. 2593/1999 DELLA COMMISSIONE

dell'8 dicembre 1999

che modifica gli allegati I, II e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce la procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale

(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], modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2393/1999 della Commissione [2], in particolare gli articoli 6 e 8;

considerando quanto segue:

(1) a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, è necessario stabilire limiti massimi di residui per tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari della Comunità destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare;

(2) i limiti massimi di residui devono venire stabiliti solo in seguito a valutazione, da parte del comitato per i medicinali veterinari, di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei residui presenti nelle sostanze destinate al consumatore di prodotti alimentari di origine animale e relative agli effetti dei residui sulla lavorazione industriale dei generi alimentari;

(3) nel fissare i limiti massimi di residui dei medicinali veterinari presenti nei prodotti alimentari di origine animale, è necessario precisare le specie animali in cui tali residui possono comparire, nonché i livelli di residui che possono essere presenti nei singoli tessuti prelevati dall'animale cui era stato somministrato il prodotto (tessuto campione) e la natura del residuo che interessa ai fini del controllo dei residui (residuo marcatore);

(4) al fine di agevolare le operazioni regolari per il controllo dei residui, occorre di norma fissare, sulla base della pertinente normativa comunitaria, dei limiti massimi di residui per i tessuti campione, per il fegato o per i reni; che tuttavia il fegato e i reni sono organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale; che è pertanto necessario determinare dei limiti massimi di residui anche per i tessuti muscolari o adiposi;

(5) nel caso di medicinali veterinari destinati alle specie ovaiole, gli animali da latte o alle api mellifere, occorre fissare dei limiti massimi di residui anche per le uova, il latte o il miele;

(6) novobiocina, betametasone, spiramicina, diflubenzuron e enroflossacina devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(7) che calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma, maleato di ergometrina, 1-metil-2-pirrolidone, mepivacaina, xilazina cloridrato, Novobiocin, dicloridrato di piperazina, olio di ricino poliossile con 30 a 40 unità di ossietilene e jecoris oleum devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(8) in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, piperazina, ciromazina, tilmicosina e toltrazuril devono essere inseriti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(9) va concesso un periodo di 60 giorni prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, al fine di consentire agli Stati membri di modificare in maniera appropriata le autorizzazioni di commercializzazione dei medicinali veterinari rilasciate in base alla direttiva 81/851/CEE del Consiglio [3], modificata dalla direttiva 93/40/CEE [4], per tenere conto delle disposizioni del presente regolamento;

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, II e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono sostituiti dal testo dell'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 60° giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.
[2] GU L 290 del 12.11.1999, pag. 5.
[3] GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.
[4] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 dicembre 1999.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

A. L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.3. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Enroflossacina	Somma di enroflossacina e ciproflossacina	Ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»

1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Spiramicina	Spiramicina 1	Suini	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscolo Fegato Rene»	

1.2.11. Altri antibiotici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Novobiocina	Novobiocina	Bovini	50 µg/kg	Latte»	

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti che combattono gli ectoparassiti

2.2.4. Derivati dell'acilurea

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonidi	1 000 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali»	

5. Corticoidi

5.1. Glucocorticoidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Betametasone	Betametasone	Bovini	0,75 µg/kg	Muscolo	
			2,0 µg/kg	Fegato	
			0,75 µg/kg	Rene	
			0,3 µg/kg	Latte	
		Suini	0,75 µg/kg	Muscolo	
			2,0 µg/kg	Fegato	
			0,75 µg/kg	Rene»	

B. L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«1-metil-2-pirrolidone	Tutte le specie da produzione alimentare	
Maleato di ergometrina	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	Esclusivamente per uso in animali partorienti
Jecoris oleum	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico
Mepivacaina	Equidi	Esclusivamente per uso infra-articolare ed epidurale come anestetico locale
Novobiocin	Bovini	Esclusivamente per uso intramammario e per tutti tessuti eccetto latte
Dicloridrato di piperazina	Polli	Per tutti i tessuti tranne le uova
Olio di ricino poliossile con 30 a 40 unità di ossietilene	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente
Olio di ricino poliossile idrogenato con 40 a 60 unità di ossietilene	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente
Xilazina cloridrato	Bovini, equidi	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»

6. Sostanze di origine vegetale

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Calendulae flos	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico
Cimicifugae racemosae rhizoma	Tutte le specie da produzione alimentare	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»

C. L'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.2. Macroidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Tilmicosina	Tilmicosina	Bovini	40 µg/kg	Latte	Gli LMR provvisori scadono il 1º.1.2001»

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

2.1.5. Derivati della piperazina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Piperazina	Piperazina	Suini	400 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1º.7.2001»
			800 µg/kg	Pelle e grasso	
			2 000 µg/kg	Fegato	
			1 000 µg/kg	Rene	
		Polli	2 000 µg/kg	Uova	

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.7. Derivati della triazina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Ciromazina	Ciromazina	Ovini	300 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1º.7.2001
			300 µg/kg	Grasso	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»
			300 µg/kg	Fegato	
			300 µg/kg	Rene	

2.4. Agenti attivi contro i protozoi

2.4.3. Derivati triazinici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Suini	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene	Gli LMR provvisori scadono il 1º.1.2001»