REGOLAMENTO (CE) N. 1837/97 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 1997

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. 749/97 [2] della Commissione, in particolare gli articoli 6, 7 e 8,

considerando che, 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;

considerando che 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;

considerando che, 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);

considerando che, 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;

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

considerando che il febantel, il fenbendazole, il oxfendazole e la desametasone devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che il bromuro, sale sodico deve essere inserito nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il cetfiofur, la danoflossacina e la netobimina devono essere inseriti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che 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;

considerando che 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 sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

[1] GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU L 110 del 26. 4. 1997, pag. 24.
[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, il 24 settembre 1997.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati al regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati come segue:

A. L'allegato I è modificato come segue:

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

2.1.3. Benzimidazoli e pro-benzimidazoli

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«2.1.3.1. Febantel	Somma di residui estraibili che possono essere ossidati in oxfendazolo sulfone	Bovini, ovini, suini, equidi	50 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Latte	
2.1.3.2. Fenbendazole	Somma di residui estraibili che possono essere ossidati in oxfendazolo sulfone	Bovini, ovini, suini, equidi	50 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Latte	
2.1.3.3. Oxfendazole	Somma di residui estraibili che possono essere ossidati in oxfendazolo sulfone	Bovini, ovini, suini, equidi	50 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
		Bovini, ovini	10 µg/kg	Latte»	

5. Corticoidi

5.1. Glucocorticoidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«5.1.1. Desametasone	Desametasone	Bovini, suini, equidi	0,75 µg/kg	Muscolo	
			2,0 µg/kg	Fegato	
			0,75 µg/kg	Rene	
		Bovini	0,3 µg/kg	Latte»	

B. L'allegato II è modificato come segue:

1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«1.29. Bromuro, sale sodico	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico»

C. L'allegato III è modificato come segue:

1. Agenti antiinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.4. Cepfalosporine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«1.2.4.1. Ceftiofur	Somma di tutti i residui che conservano la struttura betalattamica espressi come desfuroil-ceftiofur	Bovini	2 000 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 100 µg/kg	Fegato, rene Muscolo Grasso Latte	I LMR provvisori scadono l'1. 1. 1999»
		Suini	4 000 µg/kg 3 000 µg/kg 500 µg/kg 600 µg/kg	Rene Fegato Muscolo Grasso	

1.2.6. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«1.2.6.1. Danoflossacina	Danoflossacina	Bovini	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fegato Rene Muscolo Grasso	I LMR provvisori scadono l'1. 1. 1999»
		Pollo	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fegato, rene Pelle + grasso Muscolo	

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli endoparassiti

2.1.1. Benzimidazoli e pro-benzimidazoli

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«2.1.1.9. Netobimina	Somma di netobimina e albendazolo e dei metaboliti di albendazolo misurati come sulfone di 2-amminobenzimidazolo	Bovini, ovini, caprini	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo, grasso Fegato Rene Latte	I LMR provvisori scadono il 31. 7. 1999»