I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 2796/95 DELLA COMMISSIONE

del 4 dicembre 1995

che modifica l'allegato II 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. 1798/95 della Commissione [2], in particolare gli articoli 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 la uova, il latte o il miele;

considerando che varie sostanze farmacologicamente attive sono generalmente ritenute sicure; che tali sostanze devono essere incluse nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che le sostanze utilizzate nei medicinali veterinari omeopatici devono essere incluse nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, a condizione che la loro concentrazione non superi una parte per diecimila;

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 da ultimo 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 per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici negli scambi nel settore dei medicinali veterinari,

[1] GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU n. L 174 del 27. 7. 1995, pag. 20.
[3] GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.
[4] GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è sostituito 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.*

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

Fatto a Bruxelles, il 4 dicembre 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

L'allegato II viene modificato come segue:

« 3. Sostanze generalmente riconosciute sicure

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
3.1. Estratto di assenzio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.2. Acetilmetionina	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.3. Idrossido di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.4. Monostearato di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.5. Solfato di ammonio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.6. Benzoato di benzoile	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.7. p-idrossibenzoato di benzile	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.8. Borogluconato di calcio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.9. Citrato di potassio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.10. Canfora	Tutte le specie da produzione alimentare	Solo per uso esterno
3.11. Estratto di cardamono	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.12. Dietilsebacato	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.13. Dimeticone	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.14. Dimetilacetamide	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.15. Dimetilsulfossido	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.16. Acido Tetra Etileno Diamino Acetico e suoi sali	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.17. Eucaliptolo	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.18. Epinefrina	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.19. Etiloleato	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.20. Formaldeide	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.21. Acido formico	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.22. Hormona foliculo estimulante (FSH naturale ottenibile da tutte le specie e FSH sintetico)	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.23. Glutaraldeide	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.24. Guaiacolo	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.25. Eparina e suoi sali	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.26. Gonadotrofina corionica humana (HCG naturale e analoghi sintetici)	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.27. Citrato di ferro e ammonio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.28. Dextrano di ferro	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.29. Glucoeptonato di ferro	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.30. Isopropanolo	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.31. Lanolina	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.32. Hormona luteotrofica (LH naturale da tutte le specie e analoghi sintetici)	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.33. Cloruro di magnesio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.34. Gluconato di magnesio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.35. Ipofosfito di magnesio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.36. Mannite	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.37. Montanide	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.38. Metilbenzoato	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.39. Monotioglicerolo	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.40. Miglicole	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.41. Orgoteina	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.42. Poloxalene	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.43. Poloxamer	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.44. Polietilenglicole 200	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.45. Polietilenglicole 400	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.46. Polietilenglicole 600	Tutte le specie da produzione alimentare	

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
3.47. Polietilenglicole 3500	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.48. Polisorbato 80	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.49. Serotonina	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.50. Cloruro di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.51. Cromoglicato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.52. Diottilsulfosuccinato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.53. Formaldeidesolfossilato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.54. Laurilsolfato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.55. Pirosolfito di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.56. Stearato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.57. Tiosolfato di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.58. Gomma adragante	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.59. Urea	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.60. Solfato di zinco	Tutte le specie da produzione alimentare	
3.61. Ossido di zinco	Tutte le specie da produzione alimentare	

4. Sostanze impiegate nei medicinali veterinari omeopatici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
4.1. Ogni sostanza utilizzata in medicinali veterinari omeopatici, a condizione che la sua concentrazione nel prodotto non superi una parte per 10 000	Tutte le specie da produzione alimentare »	