REGOLAMENTO (CE) N. 1798/96 DELLA COMMISSIONE

del 17 settembre 1996

che modifica l'allegato 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

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. 1742/96 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 di 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 i dati scientifici sui problemi di sicurezza e di residui ancora in sospeso sono stati giudicati insufficienti per concludere la valutazione dell'albendazolo, tiamfenicol, l'ossibendazolo, il flubendazolo e l'azaperone ai fini della loro inclusione nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che sono state ora presentate ulteriori informazioni per l'albendazolo, il tiamfenicol, l'ossibendazolo, il flubendazolo e l'azaperone; che la validità dei limiti massimi dei residui provvisori definiti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 per le suddette sostanze verrà prolungata per permettere di completare la valutazione scientifica in corso;

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 permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è sostituito dall'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 n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU n. L 226 del 7. 9. 1996, pag. 5.
[3] GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.
[4] GU n. 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 17 settembre 1996.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.3. Tiamfenicol e composti connessi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«1.2.3.1. Tiamfenicol	Tiamfenicol	Bovini, pollame	40 µg/kg	Muscolo, fegato, rene, grasso	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 1998»

2. *Agenti antiparassitari*

2.1. Agenti che combattono gli endoparassiti

2.1.1. Benzimidazoli e pro-benzimidazoli

Sostanze farmacologicamente attive	*Residuo marcatore*	*Specie animale*	LMR	*Tessuti campione*	*Altre disposizioni*
«2.1.1.4. Albendazolo	Somma di albendazolo e metaboliti misurati come 2-ammino-benzimidazolo sulfone	Bovini, ovini	100 µg/kg	Muscolo, grasso, latte	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 1998.
			500 µg/kg	Rene	
			1 000 µg/kg	Fegato	
2.1.1.7. Flubendazolo	Flubendazolo	Pollame e uccelli da combattimento	500 µg/kg	Fegato	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 1998.
			200 µg/kg	Muscolo	
			400 µg/kg	Uova	
		Suini	10 µg/kg	Muscolo, fegato, rene, grasso	

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
2.1.1.8. Ossibendazolo	Ossibendazolo	Bovini, ovini, suini, equini	100 µg/kg	Muscolo, fegato, rene, grasso	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 1998».
		Bovini, ovini	50 µg/kg	Latte	

3. Sostanze attive sul sistema nervoso

3.1. Sostanze attive sul sistema nervoso centrale

3.1.1. Tranquillanti a base di butirrofenone

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«3.1.1.1. Azaperone	Azaperol	Tutte le specie da produzione alimentare	100 µg/kg	Rene	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 1998».
			50 µg/kg	Fegato, muscolo, grasso	