REGOLAMENTO (CE) N. 2391/2000 DELLA COMMISSIONE

del 27 ottobre 2000

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. 2338/2000 della Commissione [2], in particolare gli articoli 6, 7 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. Tuttavia il fegato e i reni sono organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale. 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, agli animali da latte o alle api mellifere, occorre fissare dei limiti massimi di residui anche per le uova, il latte o il miele.

(6) Diciclanile, Tilmicosina, Flumetrina e Clenbuterol cloridrato devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 senza pregiudicare altre disposizioni del diritto comunitario, segnatamente la direttiva 96/22/CE del Consiglio [3].

(7) Butafosfan deve essere inserito nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(8) In attesa dei resultati definitivi delle indagini scientifiche, Fossima deve essere inserita nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(9) Prima di porre in vigore il presente regolamento occorre stabilire un periodo sufficientemente lungo per consentire agli Stati membri di modificare opportunamente, sulla base delle disposizioni del presente reglamento, le autorizzazioni di immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciate ai sensi della direttiva 81/851/CEE del Consiglio [4], modificata dalla direttiva 93/40/CEE [5], per tenere conto delle disposizioni del presente regolamento.

(10) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per in 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 terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.
[2] GU L 269 del 21.10.2000, pag. 21.
[3] GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.
[4] GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.
[5] 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 27 ottobre 2000.

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

1.2.4. Macrolidi

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

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.3. Pyretrina e pyrethroidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Flumetrina	Flumetrina (somma di isomeri trans-Z)	Ovini	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»

2.2.5. Derivati della pirimidina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Diciclanile	Somma di diciclanile e 2, 4, 6-triamminopirimidin-5-carbonitrile	Ovini	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»

3. Agenti attivi sul sistema nervoso

3.2. Agenti attivi sul sistema nervoso autonomo

3.2.2. Agenti β2 simpaticomimetici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Clenbuterol cloridrato	Clenbuterol	Bovini	0,1 µg/kg	Muscolo	
			0,5 µg/kg	Fegato	
			0,5 µg/kg	Rene	
			0,05 µg/kg	Latte	
		Equidi	0,1 µg/kg	Muscolo	
			0,5 µg/kg	Fegato	
			0,5 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
«Butafosfan	Bovini	Esclusivamente per uso endovenoso»

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

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.4. Organofosfati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Fossima	Fossima	Ovini	50 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono l'1.7.2001. Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»
			400 µg/kg	Grasso	
			50 µg/kg	Rene	