REGOLAMENTO (CE) N. 2034/96 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 1996

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

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. 2010/96 della Commissione [2], 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 animale;

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 penetamato (per i tessuti bovini) dev'essere inserito nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, conformemente all'uso corrente nella pratica veterinaria, l'acido borico e i borati, il glicosaminoglicano polisolfato, la rifassimina e il tau-fluvalinato devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che alcune sostanze sono già state valutate in base alle procedure dell'Unione europea, in particolare dal comitato scientifico dell'alimentazione umana; che l'aggiunta di alcune di tali sostanze negli alimenti destinati al consumo umano è stata giudicata accettabile e che a tali sostanze è stato attribuito un numero E; che è improbabile che la loro somministrazione, in qualità di componenti di medicinali per uso veterinario, ad animali da produzione alimentare possa dar luogo negli alimenti di origine animale a residui significativamente differenti dall'additivo o a concentrazioni di residui superiori a quelle dell'additivo direttamente aggiunto al cibo; che, conformemente all'uso corrente nella pratica veterinaria, le sostanze di cui è autorizzato l'uso come additivi nei prodotti alimentari destinati al consumo umano, e fornite di un numero E valido, devono essere inserite nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, la rifassimina (per il latte bovino) dev'essere inserita 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 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,

[1] GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU n. L 269 del 22. 10. 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.

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.*

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

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 1996.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

A. L'allegato I viene modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.1. Penicilline

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«1.2.1.7. Penetamato	Benzilpenicillina	Bovini	50 µg/kg	Reni, fegato, muscolo, grasso	
			4 µg/kg	Latte»	

B. L'allegato II viene modificato come segue:

1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre dispozioni
«1.8. Acido borico e borati	Tutte le specie da produzione alimentare»	

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre dispozioni
«2.34. Glicosamino-glicano polisolfato	Equini	
2.35. Rifassimina	Bovini	Esclusivamente per uso intramammario — se non è previsto l'uso della mammella come alimento destinato al consumo umano — e intrauterino»
2.36. Tau-fluvalinato	Melliferi	

5. Sostanze usate come additivi negli alimenti destinati al consumo umano

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre dispozioni
«5.1. Sostanze classificate con un numero E	Tutte le specie da produzione alimentare	Solo le sostanze approvate come additivi in prodotti alimentari per uso umano, tranne i preservativi di cui all'allegato III, parte C della direttiva 95/2/CE del Consiglio (*)

(*) GU n. L 61 del 18. 3. 1995, pag. 1.»

C. L'allegato III viene modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.7. Ansamicina a base di naftalene

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«1.2.7.1. Rifassimina	Rifassimina	Bovini	60 µg/kg	Latte	Lo LMR provvisorio scade l'1. 6. 1998.»