REGOLAMENTO (CE) N. 2393/1999 DELLA COMMISSIONE

dell'11 novembre 1999

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. 2385/1999 della Commissione [2], in particolare gli articoli 6 e 8,

(1) 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;

(2) 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;

(3) 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);

(4) 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;

(5) 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;

(6) considerando che meloxicam, amitraz e ossido di albendazolo devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(7) considerando che tosilcloramide sodica, paracetamolo, acidi umici, loro sali di sodio, clorfenamina, bituminosulfonati, sali di ammonio e di sodio e glucuronato di betaina e glucuronato di 2-amminoetanolo devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(8) considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, diciclanile deve essere inserito nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

(9) 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;

(10) 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 288 dell'11.11.1999, pag. 14.
[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, l'11 novembre 1999.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

A. L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 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
«Ossido di albendazolo	Somma di ossido di albendazolo, solfone di albendazolo e albendazolo 2-amminosolfone, indicata come albendazolo	Bovini, ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte»	

2.2. Agenti che combattono gli ectoparassiti

2.2.2. Formamidine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Amitraz	Somma di amitraz e dei metaboliti che contengono la frazione 2,4-dimetilianilina, indicata come amitraz	Api (miele)	200 µg/kg	Miele»	

4. Agenti antinfiammatori

4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei

4.1.4. Derivati dell'oxicam

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Meloxicam	Meloxicam	Bovini	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Muscolo Fegato 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
«Glucuronato di 2-amminoetanolo	Tutte le specie da produzione alimentare	
Glucuronato di betaina	Tutte le specie da produzione alimentare	
Bituminosulfonati, sali di ammonio e di sodio	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano
Clorfenamina	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	
Acidi umici e loro sali di sodio	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso orale
Paracetamolo	Suini	Esclusivamente ad uso orale
Tosilcloramide sodica	Pesce	Trattamento esclusivamente per immersione»

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

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.6. 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 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Gli LMR provvisori scadono l'1.7.2000; Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»