I

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

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

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione (1),

visto il parere del Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la somministrazione di medicinali veterinari ad animali destinati alla produzione di alimenti può comportare la presenza di residui negli alimenti ottenuti dagli animali così trattati;

considerando che in seguito al progresso scientifico e tecnico è diventato possibile rilevare la presenza di tenori sempre più bassi di residui di medicinali veterinari negli alimenti; che è pertanto necessario stabilire limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per tutti i prodotti alimentari di origine animale, tra cui la carne, il pesce, il latte, le uova e il miele;

considerando che per tutelare la salute pubblica i limiti massimi di residui devono essere stabiliti in base a principi generalmente riconosciuti di valutazione dell'innocuità, tenendo conto di eventuali altre valutazioni scientifiche dell'innocuità delle sostanze in questione effettuate da organizzazioni internazionali, in particolare nel Codex Alimentarius, o, qualora tali sostanze siano usate per altri scopi, da altri comitati scientifici istituiti nella Comunità;

considerando che l'impiego di medicinali veterinari ha un importante ruolo nella produzione agricola; che la fissazione di limiti massimi di residui faciliterà la commercializzazione dei prodotti alimentari di origine animale;

considerando che la fissazione, da parte degli Stati membri, di differenti limiti massimi di residui può ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari e degli stessi medicinali veterinari;

considerando che è di conseguenza necessario definire una procedura che consenta di stabilire limiti massimi di residui di medicinali veterinari a livello comunitario, basandosi su una valutazione scientifica unica di massima qualità;

considerando che la necessità di limiti massimi di residui stabiliti a livello comunitario è riconosciuta nelle norme della Comunità riguardanti il commercio degli alimenti di origine animale;

considerando che occorre adottare disposizioni per la fissazione sistematica di limiti massimi di residui per le nuove sostanze aventi azione farmacologica destinate ad essere somministrate agli animali da produzione alimentare;

considerando che occorre anche adottare disposizioni per la determinazione dei limiti massimi di residui per le sostanze già correntemente impiegate in medicinali veterinari somministrati ad animali da produzione alimentare; considerando tuttavia che, vista la complessità dell'argomento ed il gran numero di sostanze in questione, occorreranno provvedimenti transitori di lunga durata;

considerando che, previa valutazione scientifica da parte del comitato per i medicinali veterinari, i limiti massimi di residui devono essere stabiliti con una procedura rapida che garantisca una stretta cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri tramite il comitato istituito dalla direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme ed ai protocoli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (4), modificata da ultimo dalla direttiva 87/20/CEE (5); che una procedura d'urgenza risponde anche alla necessità di garantire un rapido riesame di qualsiasi limite che risulti insufficiente a tutelare la sanità pubblica;

(1) GU n. C 61 del 10. 3. 1989, pag. 5.
(2) GU n. C 96 del 17. 4. 1990, pag. 273.
(3) GU n. C 201 del 7. 8. 1989, pag. 1.
(4) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16.
(5) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 34.

considerando che le reazioni immunologiche provocate con medicinali in genere non si distinguono da quelle naturali e non hanno alcun effetto sui consumatori di alimenti di origine animale;

considerando che le informazioni necessarie a valutare l'innocuità dei residui andrebbero presentate conformemente ai principi stabiliti dalla direttiva 81/852/CEE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «residui di medicinali veterinari»: tutte le sostanze farmacologicamente attive, siano esse principi attivi, eccipienti e prodotti della degradazione, e i loro metaboliti che rimangano negli alimenti ottenuti da animali cui sia stato somministrato il medicinale veterinario in questione;

b) «limite massimo di residui»: la concentrazione massima di residui risultante dall'uso di un medicinale veterinario (espressa in mg/kg o µg/kg sulla base del peso vivo) che la Comunità può ammettere che sia consentita legalmente o riconosciuta accettabile negli o sugli alimenti.

Esso è stabilito sulla base del tipo e del quantitativo del residuo considerato esente da rischi tossicologici per la salute umana secondo il criterio della dose giornaliera accettabile (DGA), o sulla base di una DGA temporanea che utilizzi un fattore di sicurezza supplementare. Tiene anche conto di altri rischi pertinenti per la pubblica sanità e di aspetti di tecnologia alimentare.

Nello stabilire un limite massimo di residui (LMR) si tiene conto anche dei residui presenti negli alimenti di origine vegetale e/o provenienti dall'ambiente. Inoltre si può ridurre il LMR per renderlo conforme alle buone prassi nell'impiego dei medicinali veterinari, nella misura in cui sono disponibili metodi analitici pratici.

2. Il presente regolamento non si applica ai principi attivi di origine biologica utilizzati in medicinali veterinari immunologici e destinati a produrre una immunità attiva o passiva o a diagnosticare uno stato di immunità.

Articolo 2

L'elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari e per le quali sono stati fissati limiti massimi di residui forma oggetto dell'allegato I, che viene adottato secondo la procedura prevista all'articolo 8. Salva disposizione contraria dell'articolo 9, eventuali modifiche dell'allegato I vengono adottate con identica procedura.

Articolo 3

Nei casi in cui, in seguito alla valutazione di una sostanza farmacologicamente attiva utilizzata in medicinali veterinari, non risulti necessario per la tutela della sanità pubblica stabilire un limite massimo di residui, la sostanza in questione viene inclusa in un elenco che forma oggetto dell'allegato II, che viene adottato secondo la procedura prevista all'articolo 8. Salva disposizione contraria dell'articolo 9, eventuali modifiche dell'allegato II vengono adottate con identica procedura.

Articolo 4

Per una sostanza farmacologicamente attiva impiegata in medicinali veterinari alla data di entrata in vigore del presente regolamento potrà essere adottato un limite massimo di residui provvisorio purché non vi sia motivo di ritenere che i residui nella concentrazione prospettata per la sostanza in questione rappresentino un rischio per la salute del consumatore. Un limite massimo di residui provvisorio è valido per un periodo di tempo determinato, non superiore a cinque anni. Quest'ultimo può essere prorogato una sola volta eccezionalmente, per un periodo non superiore a due anni, se ciò si rivela necessario per completare gli studi scientifici in corso.

In circostanze eccezionali potrà essere adottato un limite massimo di residui provvisorio anche per una sostanza farmacologicamente attiva non impiegata precedentemente in medicinali veterinari alla data di entrata in vigore del presente regolamento, purché non vi sia motivo di ritenere che i residui nella concentrazione prospettata per la sostanza in questione rappresentino un rischio per la salute del consumatore.

L'elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per le quali sono stati stabiliti limiti massimi di residui provvisori forma oggetto dell'allegato III, che viene adottato secondo la procedura prevista all'articolo 8. Salva disposizione contraria dell'articolo 9, eventuali modifiche dell'allegato III vengono adottate con identica procedura.

Articolo 5

Nel caso in cui si dimostri impossibile stabilire un limite massimo di residui per una sostanza farmacologicamente attiva impiegata in medicinali veterinari, a causa del fatto che i residui della stessa in alimenti di origine animale costituiscono un rischio per la salute del consumatore indipendentemente dal limite fissato, la sostanza di cui trattasi viene inclusa in un elenco che forma oggetto dell'allegato IV, che viene adottato secondo la procedura prevista all'articolo 8. Salva disposizione contraria dell'articolo 9, eventuali modifiche dell'allegato IV vengono adottate con identica procedura.

La somministrazione delle sostanze menzionate nell'allegato IV ad animali destinati alla produzione d'alimenti è vietata nell'intera Comunità.

Articolo 6

1. Per ottenere che venga inclusa negle allegati I, II o III una nuova sostanza farmacologicamente attiva che sia:

— destinata ad essere impiegata in medicinali veterinari da somministrare ad animali da produzione alimentare, e

— destinata ad essere immessa sul mercato di uno o più Stati membri che non hanno precedentemente autorizzato l'impiego di tale sostanza per gli animali da produzione alimentare,

il responsabile della commercializzazione presenta una domanda alla Commissione. Tale domanda deve contenere le informazioni ed i dati di cui all'allegato V ed essere conforme ai principi stabiliti nella direttiva 81/852/CEE.

2. Dopo aver verificato, entro 30 giorni, che la domanda sia stata presentata in debita forma, la Commissione sottopone la stessa immediatamente all'esame del comitato per i medicinali veterinari istituito dall'articolo 16 della direttiva 81/852/CEE. Il comitato designa uno dei suoi membri come relatore e lo incarica di effettuare una valutazione della domanda stessa.

3. Entro 120 giorni dalla data in cui la domanda è stata deferita al comitato per i medicinali veterinari, la Commissione elabora, tenendo conto delle osservazioni formulate dai membri del comitato, un progetto delle misure da prendere. Qualora le informazioni presentate dal responsabile della commercializzazione risultino insufficienti per consentire l'elaborazione di tale progetto, egli può essere invitato a sottoporre ulteriori informazioni all'esame del comitato. Il relatore aggiorna il rapporto di valutazione sulla base delle ulteriori informazioni pervenute.

4. Entro 90 giorni dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 3, la Commissione prepara un progetto delle misure da adottare che viene immediatamente comunicato agli Stati membri ed al responsabile della commercializzazione. Entro ulteriori 60 giorni quest'ultimo può, qualora lo richieda, presentare chiarimenti orali o scritti all'esame del comitato per i medicinali veterinari. Su domanda del richiedente la Commissione può prorogare questo termine.

5. Entro ulteriori 60 giorni la Commissione presenta il progetto delle misure da prendere al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttiva relative ai medicinali veterinari, istituito dall'articolo 2 ter della direttiva 81/852/CEE, ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'articolo 8.

Articolo 7

1. Alle sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso in medicinali veterinari alla data in cui entra in vigore il presente regolamento si applicano i paragrafi da 2 a 6.

2. Previa consultazione del comitato per i medicinali veterinari la Commissione pubblica un calendario dei lavori per l'esame di dette sostanze, indicando il termine ultimo per la presentazione delle informazioni di cui all'allegato V.

I responsabili della commercializzazione dei medicinali veterinari in questione garantiscono che vengano presentate alla Commissione entro i termini prescritti tutte le informazioni del caso, conformemente a quanto disposto dall'allegato V ed ai principi enunciati nella direttiva 81/852/CEE. Le autorità competenti degli Stati membri sottopongono ogni altra informazione pertinente alla Commissione.

3. Dopo aver verificato, entro 30 giorni, che le informazioni siano state presentate in debita forma, la Commissione sottopone le stesse immediatamente all'esame del comitato per i medicinali veterinari, che dà un parere entro un periodo di 120 giorni, rinnovabile. Quest'ultimo designa uno dei suoi membri come relatore e lo incarica di effettuare una valutazione di dette informazioni.

4. Tenendo conto delle osservazioni formulate dai membri del comitato per i medicinali veterinari, la Commissione elabora, entro un periodo massimo di 30 giorni, un progetto delle misure da prendere. Qualora le infomazioni presentate dal responsabile della commercializzazione siano insufficienti a consentire d'elaborare tale progetto, esso potrà essere invitato a sottoporre entro un determinato termine ulteriori informazioni all'esame del comitato. Il relatore aggiorna il rapporto di valutazione sulla base delle ulteriori informazioni pervenute.

5. Il progetto delle misure da prendere viene comunicato immediatamente dalla Commissione agli Stati membri ed al responsabile della commercializzazione che ha sottoposto alla Commissione le informazioni del caso entro i termini stabiliti conformemente al paragrafo 2. Il responsabile può, qualora lo richieda, presentare chiarimenti orali o scritti al comitato per i medicinali veterinari.

6. La Commissione sottopone immediatamente il progetto delle misure da prendere al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari, ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'articolo 8.

Articolo 8

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari viene investito della questione dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo ovvero a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame. Esso si pronuncia a maggioranza qualificata; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato ovvero in mancanza di parere la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se entro tre mesi dalla data in cui gli sono state presentate le proposte il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure.

Articolo 9

1. Qualora uno Stato membro ritenga, in seguito alla disponibilità di nuove informazioni o ad un riesame delle informazioni esistenti, che occorra urgentemente modificare una disposizione contenuta negli allegati da I a IV per tutelare la salute dell'uomo o degli animali e richieda di conseguenza un intervento rapido, esso può temporaneamente sospendere sul suo territorio l'applicazione della disposizione di cui trattasi. In tal caso esso notifica immediatamente agli altri Stati membri ed alla Commissione i provvedimenti adottati, corredandoli di una motivazione.

2. La Commissione esamina al più presto i motivi addotti dallo Stato membro in questione e consulta gli Stati membri in seno al comitato per i medicinali veterinari, dopodiché emette il proprio parere e prende le opportune misure; il responsabile della commercializzazione può essere invitato a presentare al comitato chiarimenti orali o scritti. La Commissione informa immediatamente il Consiglio e gli Stati membri delle misure eventualmente prese. Ogni Stato membro può deferire al Consiglio le misure della Commissione entro un termine di 15 giorni da tale notifica. Il Consiglio può, deliberando a maggioranza qualificata, adottare una decisione differente entro il termine di 30 giorni dalla data in cui è stato investito della questione.

3. Qualora ritenga necessario modificare le disposizioni in questione degli allegati da I a IV per risolvere le difficoltà di cui al paragrafo 1 e per garantire la tutela della pubblica sanità, la Commissione avvia la procedura di cui all'articolo 10 al fine di adottare tali modifiche. Lo Stato membro che ha adottato provvedimenti ai sensi del paragrafo 1 può mantenere in vigore gli stessi fino a che il Consiglio o la Commissione abbiano preso una decisione secondo la procedura summenzionata.

Articolo 10

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari viene investito della questione dal suo presidente, su iniziativa di quest'ultimo ovvero a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone a comitato un progetto delle misure da prendere. Il comitato formula il proprio parere in merito a tale progetto entro un termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza della questione in esame. Esso si pronuncia a maggioranza qualificata; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione prevista all'articolo 148, paragrafo 2 del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato ovvero in mancanza di parere la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

c) Se entro 15 giorni dalla data in cui gli sono state sottoposte le proposte il Consiglio non ha deliberato, le misure proposte vengono adottate dalla Commissione.

Articolo 11

Le modifiche che risultino eventualmente necessarie per adeguare l'allegato V al progresso scientifico e tecnico vengono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 2 quater della direttiva 81/852/CEE.

Articolo 12

Dopo le modifiche agli allegati I, II, III oppure IV la Commissione pubblica al più presto una sintesi della valutazione dell'innocuità delle sostanze in questione, effettuata dal comitato dei medicinali veterinari. La natura riservata di eventuali dati oggetto di proprietà industriale viene rispettata.

Articolo 13

Gli Stati membri non possono vietare né impedire che sul loro territorio vengano posti in circolazione alimenti d'origine animale originari degli altri Stati membri adducendo come motivo che essi contengono residui di medicinali veterinari, qualora la quantità di tali residui non superi i limiti massimi di residui stabiliti negli allegati I o III, ovvero qualora la sostanza in questione figuri nell'elenco dell'allegato II.

Articolo 14

A partire dal 1° gennaio 1997 la somministrazione ad animali da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive non menzionate negli allegati I, II o III è vietata all'interno della Comunità, eccezione fatta per il caso di prove cliniche

autorizzate dalle competenti autorità nazionali previa notifica o autorizzazione conformemente alla legislazione vigente e che non lascino negli alimenti ottenuti da animali da produzione alimentare sottoposti a tali prove residui che costituiscano un rischio per la salute umana.

Articolo 15

Il presente regolamento non pregiudica in alcun modo l'applicazione della normativa comunitaria che vieta di usare nell'allevamento di bestiame determinate sostanze con azione ormonale.

Nessuna disposizione del presente regolamento pregiudica le misure prese dagli Stati membri per impedire l'impiego non autorizzato di medicinali veterinari.

Articolo 16

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 1992.

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

Fatto a Lussemburgo, addì 26 giugno 1990.

Per il Consiglio
Il Presidente
M. O'KENNEDY

ALLEGATO I

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stabiliti limiti massimi di residui

(Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'articolo 8)

ALLEGATO II

Elenco delle sostanze non soggette ad un limite massimo di residui

(Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'articolo 8)

ALLEGATO III

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per le quali sono stati stabiliti limiti massimi provvisori

(Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'articolo 8)

ALLEGATO IV

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali non può essere stabilito alcun limite massimo

(Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'articolo 8)

ALLEGATO V

Informazioni e dati da includere nella domanda di fissazione del limite massimo di residui di sostanze farmacologicamente attive usate nei medicinali veterinari

1. *Particolari amministrativi*

1.1. Nome o ragione sociale e domicilio o sede sociale del responsabile dell'immissione sul mercato del (dei) medicinale(i) veterinario (veterinari) in questione.

1.2. Nome del (dei) medicinale(i) veterinario (veterinari).

1.3. Composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi, con menzione del nome comune internazionale raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità (qualora tale nome esista).

1.4. Autorizzazione alla produzione, se esiste.

1.5. Autorizzazione alla commercializzazione, se esiste.

1.6. Riepilogo delle caratteristiche del (dei) medicinale(i) veterinario (veterinari) redatto conformemente all'articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE.

2. *Identità della sostanza*

2.1. Denominazione comune internazionale.

2.2. Denominazione dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC).

2.3. Denominazione del Chemical abstract service (CAS).

2.4. Classificazione:
- terapeutica,
- farmacologica.

2.5. Sinonimi ed abbreviazioni.

2.6. Formula di struttura.

2.7. Formula molecolare.

2.8. Peso molecolare.

2.9. Grado d'impurità.

2.10. Composizione qualitativa e quantitativa delle impurità.

2.11. Descrizione delle proprietà fisiche:
- punto di fusione,
- punto di ebollizione,
- tensione di vapore,
- solubilità in acqua e solventi organici espressa in g/l, con indicazione della temperatura,
- densità,
- spettri di rifrazione, rotazione, ecc.

3. *Studi tossicologici*

3.1. Studi tossicologici a breve termine.

3.2. Studi tossicologici a lungo termine.

3.3. Studi sulla riproduzione.

3.4. Studi sulla teratogenicità.

3.5. Studi sulla mutagenicità.

3.6. Studi sulla cancerogenicità.

3.7. Studi degli effetti immunologici.

3.8. Studi degli effetti microbiologici.

3.9. Effetti negli esseri umani.

3.10. Altri effetti biologici.

4. *Studi sul metabolismo e sui residui*

4.1. Assorbimento, distribuzione, escrezione e trasformazioni biologiche.

4.2. Determinazione dei residui, inclusi i metodi di analisi dei residui.

4.3. Tolleranze massime esistenti per i residui.

5. *Conclusioni*

5.1. Livello corrispondente all'assenza di effetti tossicologici.

5.2. Stima provvisoria della dose giornaliera accettabile per l'uomo.

5.3. Stima dei tenori massimi di residui ammissibili negli alimenti, con specificazione dei residui in questione.

5.4. Metodi di analisi di routine che possono essere utilizzati dalle autorità competenti per l'individuazione dei residui.

5.5. Ulteriori informazioni:
— richieste;
— desiderabili.

6. *Riferimenti bibliografici*

7. *Relazione degli esperti*