REGOLAMENTO (CE) N. 3059/94 DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 1994

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. 2703/94 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 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 levamisolo deve essere inserito nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che l'estrodiolo-17β deve essere inserito nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che la gonadotropina del siero di cavalla gravida deve essere inserita nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90; che con l'estrapolazione dei dati scientifici questa classificazione nell'allegato II è applicabile a tutti gli animali da produzione alimentare;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, la spectinomicina deve 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 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 per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive sull'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei 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 n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU n. L 287 dell'8. 11. 1994, pag. 19.
[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 15 dicembre 1994.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

A. L'allegato I viene modificato come segue :

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti che combattono gli endoparassiti

2.1.3. Tetra-hydro-imidazoles (imidazolthiazoles)

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
« 2.1.3.1. Levamisolo	Levamisolo	Bovini, suini, ovini, volatili	10 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo, rene, grasso Fegato »	

B. L'allegato II viene modificato come segue :

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
« 2.10. Gonadotropina del siero di cavalla gravida	Tutte le specie da produzione alimentare	
2.11. Estradiolo-17ß	Tutti i mammiferi di produzione dei prodotti alimentari	Per utilizzi terapeutici e zootecnici soltanto »

C. L'allegato III viene modificato come segue :

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.5. Aminoglycosides

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
« 1.2.5.1. Spectinomicina	Spectinomicina	Bovini, suini, volatili	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg	Rene Fegato Muscolo Grasso	Il LMR provvisorio scade il 1° luglio 1998 »
		Bovini	200 µg/kg	Latte	