# REGOLAMENTO (CE) N. 426/98 DELLA COMMISSIONE

**del 23 febbraio 1998**

**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. 121/98 della Commissione [2], in particolare agli 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 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 triclabendazolo deve essere inserito nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che isoflurano deve essere inserito nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, teflubenzuron deve essere inserito 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 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 del 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 11 del 17. 1. 1998, pag. 11.
[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, il 23 febbraio 1998.

*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. Benzimidazoli e probendimidazoli

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni |
|---|---|---|---|---|---|
| «Triclabendazolo | Somma dei residui estraibili che si possono ossidare per formare chetotriclabendazolo | Bovini, ovini | 100 µg/kg | Muscolo, fegato, rene | Vietato l'impiego negli animali destinati alla produzione di latte per consumo umano» |

B. L'allegato II viene modificato come segue:

2. Composti organici

| Sostanze farmacologicamente attive | Specie animale | Altre disposizioni |
|---|---|---|
| «Isoflurano | Equidi | Usato esclusivamente come anestetico» |

C. L'allegato III viene modificato come segue:

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti che combattono gli ectoparassiti

2.1.2. Derivati dell'acilurea

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni |
|---|---|---|---|---|---|
| «Teflubenzurone | Teflubenzurone | Salmonidi | 500 µg/kg | Muscolo e pelle in proporzioni naturali | I LMR provvisori scadono l'1. 7. 1999» |