REGOLAMENTO (CE) N. 2728/98 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 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. 2692/98 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 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 delle 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 enroflossacina e ivermectina devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che hyperici oleum, eucalypti aetheroleum, 2-metil-2-fenossipropanoato di sodio, nonivammide, nicobossilo, nicotinato di metile, mecillinamo, 8-hydroxyquinoline e etere monoetilico di dietilenglicole devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il periodo di durata dei limiti massimi provvisori di residui precedentemente definitivo nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve essere estesa per enroflossacina;

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,

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 sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

[1] GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.
[2] GU L 338 del 15. 12. 1998, pag. 5.
[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 17 dicembre 1998.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.3. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Enroflossacina	Somma di enroflossacina e ciproflossacina	Bovini	100 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Grasso	
			300 µg/kg	Fegato	
			200 µg/kg	Rene	
			100 µg/kg	Latte	
		Coniglio	100 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Grasso	
			200 µg/kg	Fegato	
			300 µg/kg	Rene	
		Suini	100 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Pelle + grasso	
			200 µg/kg	Fegato	
			300 µg/kg	Rene	
		Pollami	100 µg/kg	Muscolo	
		Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	100 µg/kg	Pelle + grasso	
			200 µg/kg	Fegato	
			300 µg/kg	Rene	

2. Agenti antiparassitari

2.3. Agenti che combattono gli endo- e ectoparassiti

2.3.1. Avermectina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Ivermectina	22,23-Diidro-avermectina B 1 a	Cervo, incluso la renna	20 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Grasso	
			50 µg/kg	Fegato	
			20 µg/kg	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
8-Hydroxyquinoline	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	Esclusivamente per uso topico in animali appena nati
Etere monoetilico di dietilenglicole	Bovini, suini	
Mecillinam	Bovini	Esclusivamente per uso intrauterino
Nicotinato di metile	Bovini, equidi	Esclusivamente ad uso topico
Nicobossile	Equidi	Esclusivamente ad uso topico
Nonivammide	Equidi	Esclusivamente ad uso topico
2-Metil-2-fenossipropanoato di sodio	Bovini, suini, caprini, equidi	

6. Sostanze di origine vegetale

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
Eucalypti aetheroleum	Tutte le specie da produzione alimentare	
Hyperici oleum	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico

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

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.06. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Enroflossacina	Somma di enroflossacina e ciproflossacina	Ovini	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Gli LMR provvisori scadono il 1° luglio 1999