

REGOLAMENTO (CE) N. 1442/95 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 1995

che modifica gli allegati I, II, III e IV 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. 1441/95 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 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 carazololo, il diazinone e la spiramicina (utilizzabili in bovini e pollami) devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che la lecirelina, il sodio dicloroisocianurato, la dinoprost trometamina, l'acido cloridrico, l'acido malico, l'acido 1-tartarico e i suoi sali di sodio, potassio e calcio mono- e di- basici, l'alcole benzile, l'etanolo, l'n-butano-2-olo devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, la danoflossacina e l'eritromicina devono essere inserite nell'allegato III 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 definito nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve essere estesa per la tilosina e la spiramicina (utilizzabili nel maiale);

considerando l'impossibilità di fissare limiti massimi di residui per il furazolidone, dal momento che qualsiasi limite di tali residui nei prodotti alimentari di origine animale può costituire un rischio per la salute dei consumatori; che pertanto il furazolidone deve essere inserito nell'allegato IV 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 diret-

⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

⁽²⁾ Vedi pagina 22 della presente Gazzetta ufficiale.

tiva 81/851/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, modificata dalla direttiva 93/40/CEE ⁽²⁾, 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 volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici negli scambi nel settore dei medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, II, III e IV 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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

ALLEGATO

Il regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

A. L'allegato I viene modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi
- 1.2. Antibiotici
- 1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
« 1.2.4.3. Spiramicina	Somma della spiramicina e neospiramicina	Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Fegato, rene, grasso Muscolo Latte	
		Pollo	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fegato Grasso + pelle Muscolo »	

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.2.3. Organofosfati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
« 2.2.3.1. Diazinone	Diazinone	Bovini, ovini, caprini, suini	700 µg/kg 20 µg/kg	Grasso Rene, fegato, muscolo	
		Bovini, ovini, caprini	20 µg/kg	Latte »	

3. Agenti attivi sul sistema nervoso

3.2. Agenti attivi sul sistema nervoso autonomo

3.2.1. Anti-adrenergici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
« 3.2.1.1. Carazololo	Carazololo	Porcini	25 µg/kg 5 µg/kg	Fegato, rene Muscolo, grasso + pelle »	
					Altre disposizioni

B. L'allegato II viene modificato come segue :

1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animali	Altre disposizioni
• 1.6. Acido cloridrico 1.7. Sodio dicloroisocianurato	Tutte le specie da produzione alimentare Bovini, ovini, caprini	Usato come eccipiente Solo per uso topico *

2. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animali	Altre disposizioni
• 2.20. Lecirelina 2.21. Dinoprost trometamina 2.22. Acido malico 2.23. Acido l-tartarico e i suoi sali di sodio, potassio e calcio mono- e di-basici 2.24. Alcole benzile 2.25. Etanolo 2.26. N-butanolo	Bovini, equidi, coniglio Tutte le specie di mammiferi Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente Usato come eccipiente Usato come eccipiente Usato come eccipiente Usato come eccipiente *

C. L'allegato III viene modificato come segue :

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.2. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
• 1.2.2.1. Spiramicina	Spiramicina	Porcini	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Fegato Rene, muscolo Grasso	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 1997 Gli LMR riguardano tutti i residui microbiologicamente attivi, espressi come equivalenti della spiramicina
1.2.2.2. Tilosina	Tilosina	Bovini, porcini Pollame Bovini	100 µg/kg 50 µg/kg	Muscolo, fegato, rene Latte	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 1997

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
1.2.2.3. Eritromicina	Eritromicina	Bovini, ovini, porcini, pol-lame Bovini, ovini Pollame	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Fegato, rene Muscolo, grasso Latte Uova	Gli LMR provvisori scadono l'1. 6. 2000 Gli LMR riguardano tutti i residui microbiologicamente attivi, espressi come equivalenti dell'eritromicina *
1.2.4. Quinoloni.					
Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
* 1.2.4.1. Danoflossacina	Danoflossacina	Bovini Pollo	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Fegato Rene Muscolo Grasso Fegato, rene Grasso + pelle Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1° luglio 1997 *

D. L'allegato IV viene modificato come segue :

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

* 5. Furazolidone *