

I

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

REGOLAMENTO (CEE) N. 2901/93 DEL CONSIGLIO

del 18 ottobre 1993

che modifica gli allegati I, II, III e IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 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,

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⁾, in particolare gli articoli 6, 7 e 8,

vista la proposta della Commissione,

considerando che, a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, è necessario stabilire progressivamente limiti massimi di residui per tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità nei medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare;

considerando che dei limiti massimi di residui possono essere 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 di cui trattasi, 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 per i residui di medicinali veterinari presenti nei prodotti alimentari di origine animale, è opportuno precisare le specie animali in cui tali residui possono comparire, 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, per il controllo dei residui, occorre di norma fissare, conformemente alla legislazione comunitaria in materia, dei limiti massimi di residui per i tessuti campione, il fegato o i reni; che il fegato e i reni vengono spesso estratti da carcasse che sono oggetto di scambi internazionali e che è perciò importante 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, è altresì opportuno fissare dei limiti massimi di residui per le uova, il latte o il miele;

considerando che l'enrofloxacin e il closantel devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90; che nello stesso allegato, in base alle nuove acquisizioni scientifiche, debbono essere modificati i limiti massimi dei residui per la ivermectina nelle specie bovine;

considerando che l'etiproston trimetamina deve essere aggiunto all'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, per consentire che siano completati gli studi scientifici in materia, è opportuno prolungare la validità dei limiti massimi di residui provvisori precedentemente definita nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 per uno dei nitrofurani, ossia per il furazolidone;

considerando che tutte le sostanze appartenenti al gruppo dei nitrofurani eccetto il furazolidone di cui sopra, debbono essere aggiunte all'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che è opportuno stabilire un periodo di sessanta giorni prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, al fine di consentire agli Stati membri di modificare in maniera appropriata le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari di cui trattasi rilasciate in base alla direttiva 81/851/CEE del

⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CEE) n. 895/93 della Commissione (GU n. L 93 del 17. 4. 1993, pag. 10).

Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari⁽¹⁾, per tener conto delle disposizioni del presente regolamento ;

considerando che, conformemente alla procedura di cui all'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 2377/90 il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari è stato investito della questione, ma non ha potuto formulare il proprio parere ; che in base a questa stessa procedura la Commissione è tenuta a sottoporre al Consiglio una proposta in merito ai provvedimenti da adottare,

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

Fatto a Lussemburgo, addì 18 ottobre 1993.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 1

Gli allegati I, II, III e IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. BOURGEOIS

⁽¹⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 28. 8. 1993, pag. 31).

ALLEGATO

A. L'allegato I è modificato nel modo seguente :

1) Sotto « 1.2 Antibiotici » è aggiunta la voce seguente :

« 1.2.3. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
1.2.3.1. Enrofloxacin	Somma di enrofloxacin e ciprofloxacina	Bovini Suini Volatili	30 µg/kg	Muscolo Fegato Rene *	

2) Sotto « 2.1 Agenti che intervengono contro gli endoparassiti »

è apportata la seguente modifica :

« 2.1.1. Ivermectine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
2.1.1.1. Ivermectina	Metabolite H2B1a	Bovini Ovini Suini Equidi	100 µg/kg 40 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg	Fegato Grasso Fegato Grasso *	

ed è aggiunta la voce seguente :

« 2.1.2. Salicilaniidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
2.1.2.1. Closantel	Closantel	Bovini Ovini	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muscolo Fegato Rene Grasso Muscolo Fegato Rene Grasso *	

B. L'allegato II è così modificato :

È aggiunta la voce seguente :

* 2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
2.1. Etiproston tromethamine	Bovini Suini *	

C. All'allegato III, il punto * 1.1.3. Nitrofurani * è modificato nel modo seguente :

* 1.1.3. Nitrofurani

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	l'essuti campione	Altre disposizioni
1.1.3.1. Furazolidone	Tutti i residui con struttura 5-nitro in-tatta	Tutte le specie pro-duttrici di alimenti	5 µg/kg	Muscolo Fegato Rene Grasso	Il LMR provvisorio scade il 1° luglio 1995 *

D. L'allegato IV è sostituito dal seguente allegato :

* ALLEGATO IV

Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali non possono essere fissati livelli massimi

1. Nitrofurans, eccetto il furazolidone (vedi allegato III). *