

REGOLAMENTO (CE) N. 1102/95 DELLA COMMISSIONE

del 16 maggio 1995

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 animali⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 3059/94 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 la tilmicosina deve essere inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che in base all'uso attuale della pratica veterinaria si devono inserire nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 le seguenti sostanze: romifidina, detomidina, gonadotropina del corion umano, brotizolame, ipofosfito di calcio, acetato di calcio, propionato di calcio, benzoato di calcio, malato di calcio, cloruro di calcio, solfato di calcio, idrossido di calcio, ossido di calcio, fosfato di calcio, polifosfati di calcio, silicato di calcio, gluconato di calcio, carbonato di calcio, stearato di calcio;

considerando che gonadotropina del corion umano, ipofosfito di calcio, acetato di calcio, propionato di calcio, benzoato di calcio, malato di calcio, cloruro di calcio, solfato di calcio, idrossido di calcio, ossido di calcio, fosfato di calcio, polifosfati di calcio, silicato di calcio, gluconato di calcio, carbonato di calcio, stearato di calcio 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 a tutti gli animali da produzione alimentare;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, la netobimina 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 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 per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive sull'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore dei medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.⁽²⁾ GU n. L 323 del 16. 12. 1994, pag. 15.⁽³⁾ GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.⁽⁴⁾ GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO :

Articolo 2

Articolo 1

Gli allegati I, II e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono sostituiti dal testo dell'allegato al presente regolamento.

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 16 maggio 1995.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

A. L'allegato I viene modificato come segue :

1. Agenti antifettivi

1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
* 1.2.4.2. Tilimicosina	Tilimicosina	Ovini, suini Ovini	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Fegato, rene, Muscolo, grasso Latte *	

B. L'allegato II viene modificato come segue :

1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
* 1.5. Acetato di calcio Benzoato di calcio Carbonato di calcio Cloruro di calcio Fosfato di calcio Gluconato di calcio Idrossido di calcio Iposfito di calcio Malato di calcio Ossido di calcio Poliolfati di calcio Propionato di calcio Silicato di calcio Solfato di calcio Stearato di calcio	Tutte le specie da produzione alimentare *	

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
* 2.12. Romifidina	Equidi	Unicamente ad uso terapeutico
2.13. Detomidina	Bovini, equidi	Unicamente ad uso terapeutico
2.14. Brotizolame	Bovini	Unicamente ad uso terapeutico *
2.15. Gonadotropina del corion umano	Tutte le specie da produzione alimentare	

C. L'allegato III viene modificato come segue :

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti che combattono gli endoparassiti

2.1.1. Benzimidazoli e pro-benzimidazoli

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
• 2.1.1.7. Netobimina	Somma di albendazolo e netobimina e dei metaboliti di albendazolo misurati come sulfone di 2-amminobenzimidazolo	Bovini, ovini, caprini	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Fegato Rene Muscolo, grasso Latte	Il LMR provvisorio scade il 31. 7. 1997 *