

**REGOLAMENTO (CE) N. 749/97 DELLA COMMISSIONE**

del 25 aprile 1997

**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**

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<sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 748/97 della Commissione<sup>(2)</sup>, 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 la difloxacina e il vedaprofen devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che il tiomersale e il timerfonato devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, l'acido clavulanico dev'essere inserito nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi degli studi scientifici attualmente in corso, la validità dei limiti massimi provvisori di residui precedentemente definiti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve essere estesa per la desametasona;

considerando che va concesso 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 di commercializzazione dei medicinali veterinari rilasciate in base alla direttiva 81/851/CEE del Consiglio<sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE<sup>(4)</sup>, 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 pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

<sup>(1)</sup> GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Vedi pagina 21 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. 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 25 aprile 1997.

*Per la Commissione*

Martin BANGEMANN

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

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

A. L'allegato I viene modificato come segue:

1. Agenti antifettivi
- 1.2. Antibiotici
- 1.2.3. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
•1.2.3.3. Difloxacina	Difloxacina	Pollo, tacchino	1 900 µg/kg	Fegato	
			600 µg/kg	Rene	
			300 µg/kg	Muscolo	
			400 µg/kg	Pelle/grasso*	

4. Agenti antinfiammatori

4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei

4.1.1. Derivati dell'acido arilpropionico

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
•4.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	Equidae	1 000 µg/kg	Rene	
			100 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Muscolo	
			20 µg/kg	Grasso*	

B. L'allegato II viene modificato come segue:

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
•2.82. Tiomersale	Tutte le specie da produzione alimentare	Da impiegare esclusivamente come conservante in vaccini multidosi ad una concentrazione non superiore a 0,02 %
	Tutte le specie da produzione alimentare	Da impiegare esclusivamente come conservante in vaccini multidosi ad una concentrazione non superiore a 0,02 %*

## C. L'allegato III viene modificato come segue:

## 1. Agenti antifettivi

## 1.2. Antibiotici

## 1.2.10. Inibitori di beta-lattamasi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti obiettivo	Altre disposizioni
•1.2.10.1. Acido clavulanico	Acido clavulanico	Bovini, ovini, suini	200 µg/kg	Muscolo, fegato, rene, grasso	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 1999.
		Bovini, ovini	200 µg/kg	Latte	
4. Corticosteroidi					
4.1. Glicocorticosteroidi					
Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti obiettivo	Altre disposizioni
•4.1.1. Desametasone	Desametasone	Bovini, suini, equini,	2,5 µg/kg	Fegato	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 1997.
			0,5 µg/kg	Muscolo, rene	
		Bovini	0,3 µg/kg	Latte	