

REGOLAMENTO (CE) N. 1838/97 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 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****(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. 749/97⁽²⁾ della Commissione, 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 baquiloprim, la tilosina e l'acido tolfenamico devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che il sottocarbonato di bismuto, il sottogallato di bismuto, il sottonitrato di bismuto, il sottosalicilato di bismuto, il cloprostenolo, il R-cloprostenolo e il luprostiolo devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, l'apramicina 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 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 al 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*.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 110 del 26. 4. 1997, pag. 24.

⁽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 24 settembre 1997.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Gli allegati al regolamento (CEE) n. 2377/90 sono modificati come segue:

A. L'allegato I è modificato come segue:

1. Agenti antinfettivi

1.1. Chemioterapici

1.1.2. Derivati della diaminopirimidina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
*1.1.2.1. Baquiloprim	Baquiloprim	Bovini	10 µg/kg	Grasso	
			300 µg/kg	Fegato	
			150 µg/kg	Rene	
			30 µg/kg	Latte	
		Porcini	40 µg/kg	Pelle + grasso	
			50 µg/kg	Fegato, rene*	

1.2. Antibiotici

1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
*1.2.4.3. Tilosina	Tilosina A	Bovini	100 µg/kg	Muscolo, grasso, fegato, rene	
			50 µg/kg	Latte	
		Porcini	100 µg/kg	Muscolo, pelle + grasso, fegato, rene	
		Pollame	100 µg/kg	Muscolo, pelle + grasso, fegato, rene	Da non usare in galline che producono uova per consumo umano*

- 4. Agenti antinfiammatori
- 4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei
- 4.1.2. Derivati del gruppo dei fenamati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
•4.1.2.1. Acido tolfenamico	Acido tolfenamico	Bovini	50 µg/kg	Muscolo	
			400 µg/kg	Fegato	
			100 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Latte	
		Porcini	50 µg/kg	Muscolo	
			400 µg/kg	Fegato	
			100 µg/kg	Rene•	

B. L'allegato II è modificato come segue:

- 1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
•1.30. Sottocarbonato di bismuto	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso orale
1.31. Sottogallato di bismuto	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso orale
1.32. Sottonitrato di bismuto	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso orale
1.33. Sottosalicilato di bismuto	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso orale•

- 2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
•2.79. Cloprostenolo	Bovini, porcini, equidi	
2.80. R-Cloprostenolo	Bovini, porcini, equidi	
2.81. Luprostiolo	Tutti i mammiferi•	

C. L'allegato III è modificato come segue:

1. Agenti antiinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.5. Aminoglicosidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
*1.2.5.7. Apramicina	Apramicina	Bovini	1 000 µg/kg	Muscolo, grasso	L'uso è consentito solo nelle mucche non in lattazione. I LMR provvisori scadono l'1. 7. 1999
			10 000 µg/kg	Fegato	
			20 000 µg/kg	Rene	
		Porcini	1 000 µg/kg	Muscolo, pelle + grasso, fegato	I LMR provvisori scadono l'1. 7. 1999.
			5 000 µg/kg	Rene	