

REGOLAMENTO (CE) N. 1916/98 DELLA COMMISSIONE

del 9 settembre 1998

che modifica gli allegati I e II 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. 1570/98 della Commissione⁽²⁾, in particolare gli articoli 6 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 delle 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 toltrazuril e amitraz devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che clazuril, distearato di alluminio, idrossiacetato di alluminio, fosfato di alluminio, tristearato di alluminio, cloruro di ammonio, carbonato di cobalto, dicloruro di cobalto, gluconato di cobalto, ossido di cobalto, solfato di cobalto, triossido di cobalto, solfato di ferro, terebinthinae laricina, alchilidimetilbetaine di cocco, diprophillina, esetidina, 15-idrossistearato di polietilenglicole, polietilene glicol-7-gliceril-cocoato, stearati di polietilenglicole con 8-40 unità di ossietilene, pretcamide (crotetamide, cropropamide), terpina idrato, balsamum peruvianum, prodotti di ossidazione del terebinthinae oleum, ricini oleum e terebinthinae aetheroleum rectificatum e dicloruro di ferro devono essere inseriti nell'allegato II 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 e II 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 sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 205 del 22. 7. 1998, pag. 10.

⁽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 9 settembre 1998.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

A. L'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

2. Agenti antiparassitari

2.2. Agenti che combattono gli ectoparassiti

2.2.2. Formamidine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Amitraz	Somma di amitraz e dei metaboliti che contengono la frazione 2,4-DMA, indicata come amitraz	Bovini	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Grasso Fegato Rene Latte Grasso Fegato Rene Latte»	
		Ovini			

2.4. Agenti attivi contro i protozoi

2.4.1. Derivati traizinici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Toltrazuril	Toltrazuril sulfone	Polli	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muscolo Pelle + grasso Fegato Rene Muscolo Pelle + grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano»
		Tacchino			

B. L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

1. Composti inorganici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Distearato di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
Idrossiacetato di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
Fosfato di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
Tristearato di alluminio	Tutte le specie da produzione alimentare	
Cloruro di ammonio	Tutte le specie da produzione alimentare	
Carbonato di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Dicloruro di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Gluconato di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Ossido di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Solfato di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Triossido di cobalto	Tutte le specie da produzione alimentare	
Dicloruro di ferro	Tutte le specie da produzione alimentare	
Solfato di ferro	Tutte le specie da produzione alimentare»	

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Clazuril	Piccione	
Alchidimetilbetaine di cocco	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente
Diprophillina	Tutte le specie da produzione alimentare	
Esetidina	Equidi	Esclusivamente ad uso topico
15-idrossistearato di polietilenglicole	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
Polietilene glicol-7-gliceril-cocoato	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico
Stearati di polietilenglicole con 8-40 unità di ossietilene	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente*
Pretcamide (crotetamide e cropropamide)	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	
Terpina idrato	Bovini, suini, ovini, caprini	
6. Sostanze di origine vegetale		
Sostanze farmacologicamente attive		
«Balsamum peruvianum	Specie animale	Altre disposizioni
Prodotti di ossidazione del Terebinthinae oleum	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico
Ricini oleum	Bovini, suini, ovini, caprini	
Terebinthinae aetheroleum rectificatum	Tutte le specie da produzione alimentare	Usato come eccipiente
Terebinthinae larcina	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico
		Esclusivamente ad uso topico*