

REGOLAMENTO (CE) N. 804/1999 DELLA COMMISSIONE

del 16 aprile 1999

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. 508/1999 della Commissione ⁽²⁾, 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 lincomicina e ceftiofur devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che melissae aetheroleum, centellae asiaticae extractum, stricnina, 1-metil-2-pirrolidone, etamsylato, enilconazolo e cefacetrile devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, acido ossolinico, cefacetrile e tiamfenicolo devono essere inseriti nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il periodo di durata dei limiti massimi provvisori di residui precedentemente definitivi nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve essere esteso per nafcillin e cefapirina;

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 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*.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 60 del 9.3.1999, pag. 16.

⁽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 16 aprile 1999.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

1. Agenti antinfettivi
- 1.2. Antibiotici
- 1.2.2. Cefalosporine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Ceftiofur	Somma di tutti i residui che conservano la struttura betalattamica espressi come desfuoroilceftiofur	Bovini	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte, non per somministrazione intramammaria	
		Suini	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene»	

1.2.9. Lincosamidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Lincomicina	Lincomicina	Bovini	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte»	

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

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«1-Metil-2-pirrolidone	Equidi	
Cefacettrile	Bovini	Esclusivamente per uso intramammario e per tutti i tessuti tranne il latte
Enilconazolo	Bovini, equidi	Esclusivamente ad uso topico
Etamsylato	Tutte le specie da produzione alimentare	
Stricnina	Bovini	Esclusivamente per uso orale a dosi non superiori a 0,1 mg/kg peso corporeo»

6. Sostanze di origine vegetale

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Centellae asiaticae extractum	Tutte le specie da produzione alimentare	Esclusivamente ad uso topico»
Melissae aetheroleum	Tutte le specie da produzione alimentare	

C. L'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è così modificato:

1. Agenti antinfettivi

1.2. Antibiotici

1.2.4. Cefalosporine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Cefacettrile	Cefacettrile	Bovini	125 µg/kg	Latte	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001 Esclusivamente per uso intramammario
Cefapirina	Somma di cefapirina e desacetilcefapirina	Bovini	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001»

1.2.6. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Acido ossolinico	Acido ossolinico	Bovini	100 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001»
			50 µg/kg	Grasso	
			150 µg/kg	Fegato	
			150 µg/kg	Rene	
		Suini	100 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Pelle + grasso	
			150 µg/kg	Fegato	
			150 µg/kg	Rene	
		Polli	100 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Pelle + grasso	
			150 µg/kg	Fegato	
			150 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Uova	
		Pesce	300 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	

1.2.10. Penicilline

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Nafcillin	Nafcillin	Bovini	300 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001»
			300 µg/kg	Grasso	
			300 µg/kg	Fegato	
			300 µg/kg	Rene	
			30 µg/kg	Latte	

1.2.11. Florfenicolo e composti associati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
◀Tiamfenicolo	Tiamfenicolo	Ovini	50 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001»
			50 µg/kg	Grasso	
			50 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
		Suini	50 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Pelle + grasso	
			50 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
		Pesce	50 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali	

1.2.13. Lincosamidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
◀Lincomicina	Lincomicina	Ovini	100 µg/kg	Muscolo	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2001»
			50 µg/kg	Grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			1 500 µg/kg	Rene	
			150 µg/kg	Latte	
		Suini	100 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Pelle + grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			1 500 µg/kg	Rene	
		Polli	100 µg/kg	Muscolo	
			50 µg/kg	Pelle + grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			1 500 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Uova	