

## REGOLAMENTO (CE) N. 1530/2002 DELLA COMMISSIONE

del 27 agosto 2002

**che modifica l'allegato 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 <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1181/2002 della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 6, 7 e 8,

considerando quanto segue:

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) 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).
- (4) Considerata la ridotta disponibilità di medicinali per uso veterinario per talune specie <sup>(3)</sup> destinate alla produzione di alimenti, i limiti massimi di residui possono venire determinati mediante metodi di estrapolazione dai limiti massimi di residui stabiliti per altre specie su base rigorosamente scientifica.
- (5) 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. Tuttavia il fegato e i reni sono organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale. È pertanto necessario determinare dei limiti

massimi di residui anche per i tessuti muscolari o adiposi.

- (6) 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.
- (7) Diidrostreptomicina, Streptomicina e Meloxicam devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (8) Azagly-nafarelin e Deslorelin acetato devono essere inseriti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (9) In attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il periodo di durata dei limiti massimi provvisori di residui precedentemente definitivo nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 deve essere estesa per Altrenogest.
- (10) Prima di porre in vigore il presente regolamento occorre stabilire un periodo sufficientemente lungo per consentire agli Stati membri di modificare opportunamente, sulla base delle disposizioni del presente regolamento, le autorizzazioni di immissione in commercio dei medicinali veterinari rilasciate ai sensi della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> per tenere conto delle disposizioni del presente regolamento.
- (11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I, II e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 è sostituito dal testo dell'allegato al presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

<sup>(1)</sup> GUL 224 del 18.8.1990, pag. 1.<sup>(2)</sup> GUL 172 del 2.7.2002, pag. 13.<sup>(3)</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo — Disponibilità di medicinali per uso veterinario, COM (2000) 806 def.<sup>(4)</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 agosto 2002.

*Per la Commissione*  
Erkki LIIKANEN  
*Membro della Commissione*

---

ALLEGATO

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

1. Agenti antinfettivi
  - 1.2. Antibiotici
    - 1.2.10. Aminoglicosidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Diidrostreptomicina	Diidrostreptomicina	Bovini, ovini	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	
		Suini	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscolo Pelle + grasso Fegato Rene	
Streptomicina	Streptomicina	Bovini, ovini	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	
		Suini	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscolo Pelle + grasso Fegato Rene»	

4. Agenti antinfiammatori
  - 4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei
    - 4.1.3. Derivati dell'acido enolico

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Meloxicam	Meloxicam	Equidi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene»	

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

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Azagly-nafarelin	Salmonidi	Da non utilizzare in pesci che producono uova destinate al consumo umano»
Deslorelin acetato	Equidi	

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

6. Agenti attivi sul sistema riproduttivo

6.1. Progestinici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Altrenogest	Altrenogest	Suini	3 µg/kg	Pelle + grasso	Gli LMR provvisori scadono il 1° gennaio 2005; esclusivamente per uso zootecnico»
			3 µg/kg	Fegato	
			3 µg/kg	Rene	
		Equidi	3 µg/kg	Grasso	
			3 µg/kg	Fegato	
			3 µg/kg	Rene	