

**REGOLAMENTO (CE) N. 1312/96 DELLA COMMISSIONE**

dell'8 luglio 1996

**che modifica l'allegato 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. 1311/96 della Commissione<sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli 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, in attesa dei risultati definitivi delle indagini scientifiche, il clenbuterol idroclorurato deve essere inserito nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90;

considerando che la direttiva 96/22/CE del Consiglio<sup>(3)</sup>, concernente il divieto di utilizzazione di alcune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -antagoniste nelle produzioni animali vieta l'uso di clenbuterol in tutti gli animali da allevamento eccetto che negli equini e nelle vacche a fini terapeutici specifici;

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<sup>(4)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE<sup>(5)</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*

L'allegato 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 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 4 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU n. L 125 del 23. 5. 1996, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 1.

<sup>(5)</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, l'8 luglio 1996.

*Per la Commissione*  
Martin BANGEMANN  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

A. L'allegato III viene modificato come segue:

3. Agenti attivi sul sistema nervoso
- 3.2. Agenti attivi sul sistema nervoso autonomo
- 3.2.2. Agenti  $\beta_2$  simpaticomimetici

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni		
*3.2.2.1. Clenbuterol idrociorurato	Clenbuterol	Bovini	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fegato, rene	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 2000. <i>Indicazione:</i> esclusivamente per la tocolisi delle vacche partorienti.		
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muscolo			
			0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Latte			
				Equidi	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fegato, rene	Gli LMR provvisori scadono l'1. 7. 2000. <i>Indicazioni:</i> tocolisi e terapia dei disturbi respiratori.*
					0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muscolo	