

REGOLAMENTO (CE) N. 1181/2002 DELLA COMMISSIONE

del 1° luglio 2002

che modifica l'allegato I 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. 869/2002 della Commissione⁽²⁾, 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⁽³⁾ 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. Tut-

tavia 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) Trimetoprima, Neomicina (comprese framceticina), Paromomicina, Spectinomomicina, Colistin, Danofloxacina, Difloxacina, Enroflossacina, Flumequina, Eritromicina, Tilmicosina, Tilosina, Florfenicolo, Lincomicina e Ossiclozanide devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.
- (8) 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⁽⁴⁾ per tenere conto delle disposizioni del presente regolamento.
- (9) 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 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 sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.⁽²⁾ GU L 137 del 25.5.2002, pag. 10.⁽³⁾ Disponibilità di medicinali per uso veterinario — Comunicazione della Commissione al Consiglio ed al Parlamento europeo, COM(2000) 806 def.⁽⁴⁾ GU L 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 1° luglio 2002.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

- 1. Agenti antinfettivi
 - 1.1. Prodotti chemioterapici
 - 1.1.2. Derivati della diaminopiridina

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Trimetoprima	Trimetoprima	Tutte le specie da produzione alimentare tranne gli equidi	50 µg/kg	Grasso ⁽¹⁾	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			50 µg/kg	Muscolo ⁽²⁾	
			50 µg/kg	Fegato	
			50 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Latte	
		Equidi	100 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Grasso	
			100 µg/kg	Fegato	
			100 µg/kg	Rene	
			100 µg/kg		

⁽¹⁾ Per suini e pollame questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in porporzioni naturali".

⁽²⁾ Per il pesce questo MRL si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali".»

- 1.2. Antibiotici
 - 1.2.3. Quinoloni

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Danofloxacine	Danofloxacine	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i bovini, ovini, caprini e pollami	100 µg/kg	Muscolo ⁽¹⁾	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			50 µg/kg	Grasso ⁽²⁾	
			200 µg/kg	Fegato	
			200 µg/kg	Rene	
		Bovini, ovini, caprini	200 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Grasso	
			400 µg/kg	Fegato	
			400 µg/kg	Rene	
			30 µg/kg	Latte	
		Pollami	200 µg/kg	Muscolo	
			100 µg/kg	Pelle e grasso	
			400 µg/kg	Fegato	
400 µg/kg	Rene				

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	
Diflossacina	Diflossacina	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i bovini, ovini, caprini, suini e pollami	300 µg/kg	Muscolo (1)	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano	
			100 µg/kg	Grasso		
			800 µg/kg	Fegato		
			600 µg/kg	Rene		
		Bovini, ovini, caprini	400 µg/kg	Muscolo		
			100 µg/kg	Grasso		
			1 400 µg/kg	Fegato		
			800 µg/kg	Rene		
		Suini	400 µg/kg	Muscolo		
			100 µg/kg	Pelle e grasso		
			800 µg/kg	Fegato		
			800 µg/kg	Rene		
		Pollami	300 µg/kg	Muscolo		Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			400 µg/kg	Pelle e grasso		
			1 900 µg/kg	Fegato		
			600 µg/kg	Rene		
Enroflossacina	Somma di enroflossacina e ciproflossacina	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i bovini, ovini, caprini, suini, conigli e pollami	100 µg/kg	Muscolo (1)	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	
			100 µg/kg	Grasso		
			200 µg/kg	Fegato		
			200 µg/kg	Rene		
		Bovini, ovini, caprini	100 µg/kg	Muscolo		
			100 µg/kg	Grasso		
			300 µg/kg	Fegato		
			200 µg/kg	Rene		
			100 µg/kg	Latte		
		Suini, conigli	100 µg/kg	Muscolo		
			100 µg/kg	Grasso (2)		
			200 µg/kg	Fegato		
			300 µg/kg	Rene		
		Pollami	100 µg/kg	Muscolo		Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			100 µg/kg	Pelle e grasso		
			200 µg/kg	Fegato		
300 µg/kg	Rene					

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Flumequina	Flumequina	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i bovini, ovini, caprini, suini, pollami e pesci	200 µg/kg	Muscolo	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			250 µg/kg	Grasso	
			500 µg/kg	Fegato	
			1 000 µg/kg	Rene	
		Bovini, suini, ovini, caprini	200 µg/kg	Muscolo	
			300 µg/kg	Grasso ⁽²⁾	
			500 µg/kg	Fegato	
			1 500 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Latte	
		Pollami	400 µg/kg	Muscolo	
			250 µg/kg	Pelle e grasso	
			800 µg/kg	Fegato	
1 000 µg/kg	Rene				
Pesce	600 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali			

⁽¹⁾ Per suini questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".

⁽²⁾ Per suini questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".»

1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Eritromicina	Eritromicina A	Tutte le specie da produzione alimentare	200 µg/kg	Muscolo ⁽¹⁾	
			200 µg/kg	Grasso ⁽²⁾	
			200 µg/kg	Fegato	
			200 µg/kg	Rene	
			40 µg/kg	Latte	
			150 µg/kg	Uova	
Tilmicosina	Tilmicosina	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i pollami	50 µg/kg	Muscolo ⁽¹⁾	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
			50 µg/kg	Grasso ⁽²⁾	
			1 000 µg/kg	Fegato	
			1 000 µg/kg	Rene	
			50 µg/kg	Latte	
		Pollami	75 µg/kg	Muscolo	
			75 µg/kg	Pelle e grasso	
			1 000 µg/kg	Fegato	
	250 µg/kg	Rene			

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
Tilosina	Tilosina A	Tutte le specie da produzione alimentare	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Grasso ⁽³⁾ Muscolo ⁽¹⁾ Fegato Rene Latte Uova	

⁽¹⁾ Per il pesce questo MRL si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali".

⁽²⁾ Per suini questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".

⁽³⁾ Per suini e pollame questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".»

1.2.5. Florfenicolo e composti associati

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Florfenicolo	Somma di Florfenicolo e dei suoi metaboliti misurati come Florfenicolo-ammina	Tutte le specie da produzione alimentare, tranne i bovini, ovini, caprini, suini, pollami e pesci	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano
		Bovini, ovini, caprini	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	
		Suini	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano
		Pollami	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene	
		Pesce	1 000 µg/kg	Muscolo e pelle in proporzioni naturali»	

1.2.9. Lincosamidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Lincomicina	lincomicina	Tutte le specie da produzione alimentare	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Grasso ⁽¹⁾ Muscolo ⁽²⁾ Fegato Rene Latte Uova	

⁽¹⁾ Per suini e pollame questo MRL si riferisce a “pelle e grasso in proporzioni naturali”.

⁽²⁾ Per il pesce questo MRL si riferisce a “muscolo e pelle in proporzioni naturali”.

1.2.10. Aminoglicosidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Neomicina (comprese frameticina)	Neomicina B	Tutte le specie da produzione alimentare	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Grasso ⁽¹⁾ Muscolo ⁽²⁾ Fegato Rene Latte Uova	
Paromomicina	Paromomicina	Tutte le specie da produzione alimentare	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muscolo ⁽²⁾ Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono latte o uova destinate al consumo umano
Spectinomicina	Spectinomicina	Tutte le specie da produzione alimentare tranne gli ovini	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Grasso ⁽¹⁾ Muscolo ⁽²⁾ Fegato Rene Latte	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
		Ovini	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	

(¹) Per suini e pollame questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".

(²) Per il pesce questo MRL si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali".»

1.2.14. Polimixine

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Colistin	Colistin	Tutte le specie da produzione alimentare	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Grasso (¹) Muscolo (²) Fegato Rene Latte Uova	

(¹) Per suini e pollame questo MRL si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".

(²) Per il pesce questo MRL si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali".»

2. Agenti antiparassitari

2.1. Agenti attivi contro gli ectoparassiti

2.1.4. Salicilanilide

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni
«Ossiclozanide	Ossiclozanide	Bovini	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano»
		Ovini	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene	