

## REGOLAMENTO (CE) N. 2584/2001 DEL CONSIGLIO

del 19 dicembre 2001

**che modifica gli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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>, in particolare l'articolo 7,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CEE) n. 2377/90, è necessario stabilire progressivamente limiti massimi di residui per tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità nei medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare.
- (2) I limiti massimi di residui dovrebbero essere stabiliti solo in seguito a valutazione, da parte del comitato per i medicinali veterinari, di tutte le informazioni pertinenti relative alla sicurezza dei residui della sostanza in questione per il consumatore di prodotti alimentari di origine animale e relative agli effetti dei residui sulla lavorazione industriale dei generi alimentari, tenuto conto anche di tutte le informazioni scientifiche pertinenti accessibili al pubblico concernenti la sicurezza dei residui delle sostanze in questione per i consumatori di prodotti alimentari di origine animale, compresi, ad esempio, i pareri del Comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica, le relazioni del comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari (JECFA) oppure le relazioni di organizzazioni di ricerca di fama internazionale.
- (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 sia stato somministrato il prodotto (tessuto campione) e la natura del residuo che interessa ai fini del controllo dei residui (residuo marcatore). Nel caso di medicinali veterinari destinati agli animali da latte, occorre fissare limiti massimi di residui per il latte.
- (4) Ai sensi del regolamento (CEE) n. 2377/90, la fissazione di limiti massimi di residui non pregiudica in alcun

modo l'applicazione di altre norme comunitarie pertinenti.

- (5) Ai fini del controllo dei residui, previsto dalla normativa comunitaria pertinente, occorrerebbe di norma fissare limiti massimi di residui per i tessuti campione di fegato o reni. Considerato tuttavia che il fegato e i reni sono organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale, è opportuno determinare sempre i limiti massimi di residui per i tessuti muscolari o adiposi.
- (6) Il clormadinone, l'acetato di flugestone e l'altrenogest sono ormoni e sono di conseguenza soggetti a restrizioni e a controlli in materia di impiego previsti dalla direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste, nelle produzioni animali<sup>(2)</sup>. In determinate condizioni tali ormoni possono essere somministrati ad animali da azienda solamente per scopi terapeutici o zootecnici. Tali condizioni prevedono in particolare che la somministrazione di tali sostanze debba essere effettuata da un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Il veterinario è inoltre tenuto ad annotare, in forma ufficiale, su un registro la natura del trattamento, la natura dei prodotti autorizzati, la data del trattamento e l'identità degli animali trattati.
- (7) Le condizioni fissate dalla direttiva 96/22/CE vietano inoltre la somministrazione di ormoni per scopi terapeutici o zootecnici agli animali da riproduzione durante il periodo di ingrasso al termine della loro vita riproduttiva. Esse vietano altresì che le carni o i prodotti provenienti da animali cui sono stati somministrati ormoni per scopi terapeutici o zootecnici possano essere immessi sul mercato per il consumo umano, a meno che gli animali in questione siano stati trattati nel rispetto della direttiva 96/22/CE e sia stato rispettato, prima della loro macellazione, il periodo di sospensione previsto.
- (8) L'esame complessivo delle valutazioni di rischio concernenti tali sostanze, di tutte le informazioni e di tutti i dati scientifici disponibili indica tuttavia che si ravvisa un rischio per il consumatore in caso di assunzione di una quantità eccessiva di residui di ormoni e dei loro metaboliti, viste anche le proprietà intrinseche degli ormoni e alla luce delle risultanze epidemiologiche.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2162/2001 della Commissione (GU L 291 dell'8.11.2001, pag. 9).

<sup>(2)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.