REGOLAMENTO (CE) N. 665/2003 DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2003

che modifica l'allegato III al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio 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)

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. 61/2003 della Commissione [2], in particolare gli articoli 7 e 8,

vista la decisione del Consiglio dell'Unione europea (agricoltura) — nella sua 2 404ª sessione — di non adottare i progetti di misure proposti dalla Commissione riguardo alla determinazione dei limiti massimi di residui di norgestomet [COM(2001) 627 def.],

considerando quanto segue:

(1) Conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90 i limiti massimi di residui vanno determinati per tutte le sostanze farmacologicamente attive utilizzate nell'ambito della Comunità in medicinali veterinari destinati ad essere somministrati ad animali allevati per la produzione di alimenti.

(2) I limiti massimi di residui devono essere stabiliti previo esame, nell'ambito del comitato per i medicinali veterinari (CMV), di tutte le necessarie informazioni fornite dai richiedenti conformemente alle disposizione del regolamento (CEE) n. 2377/90 e tenendo conto di tutte le informazioni di carattere scientifico disponibili pubblicamente e riguardanti la sicurezza dei residui della sostanza in questione per il consumatore di alimenti di origine animale, inclusi ad esempio i pareri del comitato scientifico per le misure veterinarie connesse con la salute pubblica, le relazioni del comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari, o le relazioni di organizzazioni di ricerca internazionali riconosciute.

(3) Nel determinare i limiti massimi di residui per quanto riguarda i residui di medicinali veterinari in alimenti di origine animale, è necessario specificare la specie animale in cui i residui potrebbero essere presenti, i livelli ai quali essi potrebbero essere presenti in ognuno dei tessuti interessati nell'animale trattato (tessuto-obiettivo) nonché la natura del residuo che sia importante per il monitoraggio dei residui (residuo marker). Nel caso di medicinali veterinari da somministrare ad animali lattanti occorre determinare limiti massimi di residui per il latte.

(4) Il regolamento (CEE) n. 2377/90 dispone che la determinazione di limiti massimi di residui non deve in alcun modo pregiudicare l'applicazione di altre relative legislazioni comunitarie.

(5) Al fine di monitorare i residui, come disposto nella relativa legislazione comunitaria, i limiti massimi di residui vanno in genere fissati per i tessuti del fegato o dei reni. Peraltro, dato che il fegato e i reni sono frequentemente rimossi dalle carcasse nell'ambito del commercio internazionale, i limiti massimi di residui vanno di conseguenza fissati su base permanente per muscoli o tessuti adiposi.

(6) Il norgestomet e l'acetato di flugestone sono ormoni progestativi e soggetti quindi alle restrizioni e al controllo d'utilizzazione come disposto dalla direttiva 96/22/CE [3]. In certe condizioni, tali ormoni possono essere somministrati ad animali d'allevamento unicamente per fini terapeutici o zootecnici. In particolare tali condizioni richiedono, tra l'altro, la somministrazione di tali sostanze da parte di un veterinario o sotto la sua diretta responsabilità. Il veterinario, inoltre, deve registrare ufficialmente il tipo di trattamento, il tipo di prodotti autorizzati, la data del trattamento e l'identità dell'animale trattato.

(7) Inoltre, le condizioni figuranti nella direttiva 96/22/CE proibiscono la somministrazione di ormoni per fini terapeutici o zootecnici ad animali da riproduzione durante il periodo d'ingrasso alla fine della loro vita riproduttiva. Esse dispongono inoltre che la carne o i prodotti di animali a cui sono stati somministrati ormoni per il trattamento terapeutico o zootecnico non vanno immessi sul mercato per il consumo umano, a meno che essi siano stati trattati in conformità delle disposizioni della direttiva 96/22/CE e che il periodo di attesa fissato sia stato osservato prima della macellazione degli animali.

(8) Dopo una valutazione iniziale, il CMV ha ritenuto che non fosse necessario, per la tutela della salute pubblica, determinare limiti massimi di residui per il norgestomet ove utilizzati in medicinali veterinari autorizzati in conformità della legislazione comunitaria. Si è quindi proposto di includere tale sostanza nell'elenco figurante all'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90. Inoltre, il CMV ha ritenuto, per gli stessi motivi, che non fosse necessario determinare limiti massimi di residui per l'acetato di flugestone per tessuti diversi dal latte.

[1] GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.
[2] GU L 11 del 16.1.2003, pag. 12.
[3] GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE