

REGOLAMENTO (CE) N. 1353/2007 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2007

che modifica, per quanto riguarda monensina, lasalocid e tilvalosina, l'allegato I del 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⁾, in particolare l'articolo 2,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati ad essere somministrati agli animali da produzione alimentare vanno valutate conformemente al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(2) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto una domanda per determinare i limiti massimi di residui per la monensina, un antibiotico del gruppo degli ionofori. Sulla base della raccomandazione del comitato per i medicinali veterinari tale sostanza va inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 per i bovini (in rapporto a muscolo, grasso, fegato, rene e latte).

(3) La sostanza lasalocid rientra attualmente nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 per il pollame (in rapporto a muscolo, pelle e grasso, fegato e rene) e nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 per il pollame le cui uova sono destinate al consumo umano, in attesa della convalida del metodo di analisi. Tali studi sono stati completati e un metodo analitico convalidato dal comitato permanente per i medicinali veterinari. La sostanza lasalocid è un antibiotico del gruppo degli ionofori con proprietà anticoccidiche e andrebbe di conse-

guenza inclusa nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90, al nuovo punto 1.2.16, per il pollame le cui uova sono destinate al consumo umano, mentre andrebbe cancellata la voce lasalocid al punto 2.4.4 dell'allegato I al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(4) La sostanza acetilsovaleriltilosina, un antibiotico del gruppo dei macrolidi rientra attualmente nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 per i suini e il pollame. Una modifica alla denominazione comune internazionale (DCI) di tale sostanza attiva è stata comunicata all'Agenzia europea per i medicinali. La denominazione della sostanza acetilsovaleriltilosina andrebbe sostituita dalla nuova DCI tilvalosina.

(5) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 2377/90.

(6) Prima di applicare il presente regolamento occorre concedere un periodo adeguato per consentire agli Stati membri di effettuare le modifiche, eventualmente necessarie in base al regolamento stesso, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari interessati rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽²⁾, in modo da tener conto delle disposizioni del presente regolamento.

(7) 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 modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1323/2007 della Commissione (GU L 294 del 13.11.2007, pag. 11).

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 20 gennaio 2008.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2007.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

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

1) Al punto 1.2.4 la voce «acetilsovaleritiliosina» è sostituita dalla seguente:

1.2.4. Macrolidi

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione |
|------------------------------------|--|------------------------|--|--|
| Tilvalosina | Somma di tilvalosina e 3-O-acetiltiliosina | Suini | 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg | Muscolo Grasso ⁽¹⁾ Fegato Rene |
| | | Pollame ⁽²⁾ | 50 µg/kg 50 µg/kg | Grasso ⁽²⁾ Fegato |

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

⁽²⁾ Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

2) È aggiunto il seguente punto 1.2.16:

«1.2.16. Ionofori

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione |
|------------------------------------|-------------------|----------------|---|--|
| Monensina | Monensina A | Bovini | 2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg | Muscolo Grasso Fegato |
| | | | 2 µg/kg 2 µg/kg | Rene Latte |
| Lasalocid | Lasalocid A | Pollame | 20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg | Muscolo Grasso ⁽¹⁾ Fegato Rene Uova |

⁽¹⁾ Per il pollame questo LMR si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".»

3) Al punto 2.4.4 la voce «lasalocid» è cancellata.