

REGOLAMENTO (CE) N. 324/2004 DELLA COMMISSIONE
del 25 febbraio 2004

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 COMUNITA 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. 2145/2003 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) 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. Tuttavia 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.

(5) 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.

(6) Kanamicina e Diclofenac devono essere inseriti nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(7) 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 ⁽³⁾ per tenere conto delle disposizioni del presente regolamento.

(8) 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 pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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 322 del 9.12.2003, pag. 5.

⁽³⁾ 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 25 febbraio 2004.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono inserite le seguenti sostanze:

1. Agenti antinfettivi
- 1.2. Antibiotici
- 1.2.10. Aminoglicosidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Kanamicina	Kanamicina A	Tutte le specie da produzione alimentare tranne i pesci ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg 150 µg/kg	Muscolo Grasso ⁽²⁾ Fegato Rene Latte

⁽¹⁾ Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano.

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

4. Agenti antinfiammatori
- 4.1. Agenti antinfiammatori non steroidei
- 4.1.6. Derivati dell'acido fenilacetico

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Diclofenac	Diclofenac	Bovini ⁽¹⁾ Suini	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg 5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Muscolo Pelle e grasso Fegato Rene

⁽¹⁾ Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano.»