

REGOLAMENTO (CE) N. 1101/2004 DELLA COMMISSIONE

del 10 giugno 2004

che modifica gli allegati I e II 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. 546/2004⁽²⁾ della Commissione, 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; che tuttavia il fegato e i reni sono organi che vengono spesso rimossi dalle carcasse nel commercio internazionale; che 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) Tulatromicina deve essere inserito nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.

(7) Diclazuril deve essere inserito nell'allegato II 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⁽³⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE⁽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

Gli allegati I e II del regolamento (CEE) n. 2377/90 sono sostituiti 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*.

Il presente regolamento si applica a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 87 del 25.3.2004, pag. 13.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 giugno 2004.

Per la Commissione
Erkki LIIKANEN
Membro della Commissione

ALLEGATO

A. La seguente sostanza è inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90.

1. Agenti antifettivi
- 1.2. Antibiotici
- 1.2.4. Macrolidi

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione
«Tulatromicina	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetraidrossi-3,5,8,10,12,14-esametil-11-[[3,4,6-tridesossi-3-(dimetilamino)-β-D-xilopossiranosil]ossi]-1-oxa-6-azaciclopentadecan-15-one, espresso in equivalenti di tulatromicina	Bovini ⁽¹⁾ Suini	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Grasso Fegato Rene Pelle + grasso Fegato Rene

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

B. La seguente sostanza è inserita nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale
«Diclazuri	Tutti i ruminanti ⁽¹⁾ Suini ⁽²⁾

⁽¹⁾ Esclusivamente ad uso orale.

⁽²⁾ Esclusivamente ad uso orale.»