32004R1646

L 296/5 *JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE* 21.9.2004

REGULAMENTUL (CE) NR. 1646/2004 AL COMISIEI
din 20 septembrie 2004
de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală [1], în special articolele 6, 7 și 8,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, trebuie stabilite progresiv limitele maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar pentru toate substanțele farmacologic active utilizate în cadrul Comunității în medicamentele de uz veterinar destinate a fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(2) Nu se pot stabili limite maxime de reziduuri decât după examinarea de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar a tuturor informațiilor relevante referitoare la securitatea reziduurilor din substanța respectivă pentru consumatorul de alimente de origine animală și la impactul reziduurilor asupra prelucrării industriale a produselor alimentare.

(3) Atunci când se stabilesc limite maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar prezente în alimentele de origine animală, ar trebui precizate speciile de animale în care pot fi prezente aceste reziduuri, nivelurile autorizate pentru fiecare țesut de carne obținut de la animalul tratat (produse alimentare vizate) și natura reziduului relevant pentru controlul reziduurilor (reziduu marker).

(4) Având în vedere disponibilitatea redusă a medicamentelor de uz veterinar pentru anumite specii de animale de la care se obțin produse alimentare [2], se pot stabili prin extrapolare limitele maxime de reziduuri luând în considerare limitele maxime de reziduuri stabilite pentru alte specii, pe o bază strict științifică.

(5) În vederea controlului reziduurilor, trebuie stabilite în general limite maxime de reziduuri pentru produsele alimentare vizate, ficatul sau rinichii, în conformitate cu legislația comunitară din domeniu; cu toate acestea, întrucât ficatul sau rinichii sunt adesea îndepărtați din carcasele care fac obiectul schimburilor internaționale, ar trebui, de asemenea, să se stabilească valori limită pentru țesuturile musculare sau adipoase.

(6) În cazul medicamentelor de uz veterinar destinate administrării păsărilor de curte ouătoare, animalelor în lactație sau albinelor, ar trebui, de asemenea, stabilite valori limită pentru ouă, lapte sau miere.

(7) Albendazolul, febantelul, fenbendazolul, oxfendazolul, tiabendazolul, oxiclozanidul, amitrazul, cipermetrina, deltametrina și dexametazonul trebuie incluse în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(8) Ar trebui prevăzut un termen adecvat înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să procedeze, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, la toate adaptările necesare autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar respective, acordate în temeiul Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului [3].

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu a șaizecea zi de la data publicării.

---

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1101/2004 al Comisiei.

[2] Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Disponibilități de medicamente veterinare, COM(2000) 806 final.

[3] JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2004.

Pentru Comisie

Olli REHN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Se inserează următoarele substanțe în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente care acționează asupra endoparaziților

2.1.3. Benzimidazoli și pro-benzimidazoli

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produse animale vizate
„**Albendazol**	Sumă de sulfoxid de albendazol, de sulfon de albendazol și de sulfon de amino-2 albendazol, exprimată în albendazol	Toate rumegătoarele	100 µg/kg	Mușchi
			100 µg/kg	Grăsime
			1 000 µg/kg	Ficat
			500 µg/kg	Rinichi
			100 µg/kg	Lapte
Febantel	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate în sulfon de oxfendazol	Toate rumegătoarele	50 µg/kg	Mușchi
			50 µg/kg	Grăsime
			500 µg/kg	Ficat
			50 µg/kg	Rinichi
			10 µg/kg	Lapte
Fenbendazol	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate în sulfon de oxfendazol	Toate rumegătoarele	50 µg/kg	Mușchi
			50 µg/kg	Grăsime
			500 µg/kg	Ficat
			50 µg/kg	Rinichi
			10 µg/kg	Lapte
Oxfendazol	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate în sulfon de oxfendazol	Toate rumegătoarele	50 µg/kg	Mușchi
			50 µg/kg	Grăsime
			500 µg/kg	Ficat
			50 µg/kg	Rinichi
			10 µg/kg	Lapte
Tiabendazol	Sumă de tiabendazol și de 5-hidroxitiabendazol	Caprinele	100 µg/kg	Mușchi
			100 µg/kg	Grăsime
			100 µg/kg	Ficat
			100 µg/kg	Rinichi
			100 µg/kg	Lapte”

2.1.1. Salicilanilide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produse animale vizate
„**Oxiclozanid**	Oxiclozanid	Toate rumegătoarele	20 µg/kg	Mușchi
			20 µg/kg	Grăsime
			500 µg/kg	Ficat
			100 µg/kg	Rinichi
			10 µg/kg	Lapte”

2.2. Medicamente care acționează asupra ectoparaziților

2.2.2. Formamidine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produse animale vizate
„**Amitraz**	Sumă de amitraz și toți metaboliții care conțin radicalul 2,4 dimetilanilin, exprimată în amitraz	Caprine	200 µg/kg	Grăsime
			100 µg/kg	Ficat
			200 µg/kg	Rinichi
			10 µg/kg	Lapte”

2.2.3. Piretroide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produse animale vizate
„**Cipermetrin**	Cipermetrin (sumă de izomeri)	Toate rumegătoarele	20 µg/kg	Mușchi
			200 µg/kg	Grăsime
			20 µg/kg	Ficat
			20 µg/kg	Rinichi
			20 µg/kg	Lapte (*)
Deltametrin	Deltametrin	Toate rumegătoarele	10 µg/kg	Mușchi
			50 µg/kg	Grăsime
			10 µg/kg	Ficat
			10 µg/kg	Rinichi
			20 µg/kg	Lapte

(*) Trebuie respectate alte dispoziții ale Directivei 98/82/CE a Comisiei (JO L 290, 29.10.1998, p. 25).”

5. Corticoide

5.1. Glucocorticoide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii animale	LMR	Produse animale vizate
„**Dexametazon**	Dexametazon	Caprine	0,75 µg/kg	Mușchi
			2 µg/kg	Ficat
			0,75 µg/kg	Rinichi
			0,3 µg/kg	Lapte”