31999R2593

REGULAMENTUL (CE) NR. 2593/1999 AL COMISIEI
din 8 decembrie 1999
de modificare a anexelor I, II și III 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], astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2393/1999 al Comisiei [2], în special articolele 6 și 8,

(1) întrucât, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, limitele maxime ale reziduurilor trebuie stabilite progresiv pentru toate substanțele farmacologic active care sunt folosite în cadrul Comunității în medicamentele de uz veterinar destinate administrării animalelor producătoare de alimente;

(2) întrucât limitele maxime ale reziduurilor ar trebui stabilite numai după examinarea în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar a tuturor informațiilor relevante privind siguranța reziduurilor din substanța în cauză pentru consumatorul de alimente de origine animală și impactul reziduurilor asupra prelucrării industriale a alimentelor;

(3) întrucât, la stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar din alimentele de origine animală, este necesar să se precizeze speciile animale în care pot fi prezente reziduurile, nivelurile care pot fi prezente în fiecare dintre țesuturile de carne relevante obținute din animalul tratat (țesut țintă) și natura reziduului relevant pentru monitorizarea reziduului (reziduu marker);

(4) întrucât, pentru controlul reziduurilor, în conformitate cu prevederile din legislația comunitară relevantă, limitele maxime ale reziduurilor ar trebui stabilite pentru țesuturile țintă de ficat sau rinichi; întrucât, cu toate acestea, ficatul și rinichiul sunt frecvent îndepărtați din carcasele care circulă în schimburile internaționale și limitele maxime ale reziduurilor ar trebui, în consecință, să fie întotdeauna stabilite, de asemenea, pentru țesuturi musculare sau adipoase;

(5) întrucât, în cazul medicamentelor de uz veterinar destinate păsărilor ouătoare, animalelor în lactație sau albinelor de miere, limitele maxime ale reziduurilor ar trebui stabilite și pentru ouă, lapte sau miere;

(6) întrucât novobiocinul, betametasonul, spiramicina, diflubenzuronul și enrofloxacinul ar trebui introduse în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(7) întrucât *calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma,* maleatul de ergometrină, 1-metil-2-pirolidon, mepivacaina, hidrocloritul de xilazină, novobiocinul, dihidroclorid piperazina, uleiul de ricin polioxil cu 30-40 de unități de oxietilen și *jecoris oleum* ar trebui introduse în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(8) întrucât, pentru a permite completarea studiilor științifice, piperazina, ciromazina, tilmicosinul și toltrazurilul trebuie introduse în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

(9) întrucât ar trebui acordat un termen de 60 de zile înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să facă adaptările necesare autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar în cauză, acordate în conformitate cu Directiva 81/851/CEE a Consiliului [3], astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE [4], pentru a ține seama de dispozițiile prezentului regulament;

(10) întrucât măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I, II și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 290, 12.11.1999, p. 5.
[3] JO L 317, 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 214, 24.8.1993, p. 31.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 decembrie 1999.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

A. Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică după cum urmează:

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.3. Chinolone

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Enrofloxacină	Suma de enrofloxacină și ciprofloxacină	Ovine	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman”

1.2.4. Macrolide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Spiramicină	Spiramicină 1	Porcine	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi”	

1.2.11. Alte antibiotice

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Novobiocin	Novobiocin	Bovine	50 µg/kg	Lapte”	

2. Medicamente antiparazitare

2.2. Medicamente care acționează împotriva ectoparaziților

2.2.4. Derivați de acriluree

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Salmonide	1 000 µg/kg	Mușchi și piele în proporție naturală”	

5. Corticoizi

5.1. Glucocorticoizi

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Betametazon	Betametazon	Bovine	0,75 µg/kg	Mușchi	
			2,0 µg/kg	Ficat	
			0,75 µg/kg	Rinichi	
			0,3 µg/kg	Lapte	
		Porcine	0,75 µg/kg	Mușchi	
			2,0 µg/kg	Ficat	
			0,75 µg/kg	Rinichi”	

B. Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică după cum urmează:

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„1-metil-2-pirolidon	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	
Maleat de ergometrină	Toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare	Numai la animale gestante
Jecoris oleum	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic
Mepivacaină	Ecvidee	Numai ca anestezic local, intraarticular și epidural
Novobiocin	Bovine	Numai pentru uz intramamar și pentru toate țesuturile, cu excepția laptelui
Dihidroclorură de piperazină	Pui de găină	Pentru toate țesuturile, cu excepția ouălor
Ulei de ricin polioxil cu 30-40 unități de oxietilen	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Ca excipient
Ulei de ricin polioxil hidrogenat cu 40-60 unități de oxietilen	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Ca excipient
Hidroclorură de xilazină	Bovine, ecvidee	A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman”

6. Substanțe de origine vegetală

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„*Calendulae flos*	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic
Cimicifugae racemosae rhizoma	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman”

C. Anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică după cum urmează:

1. Medicamente antiinfecţioase

1.2. Antibiotice

1.2.2. Macrolide

Substanţă(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Ţesuturi ţintă	Alte dispoziţii
„Tilmicosin	Tilmicosin	Bovine	40 µg/kg	Lapte	LMR provizorii expiră la 1.1.2001”

2. Medicamente antiparazitare

2.1. Medicamente care acţionează împotriva endoparaziţilor

2.1.5. Derivaţi de piperazină

Substanţă(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Ţesuturi ţintă	Alte dispoziţii
„Piperazină	Piperazină	Porcine	400 µg/kg	Mușchi	LMR provizorii expiră la 1.7.2001”
			800 µg/kg	Piele și grăsime	
			2 000 µg/kg	Ficat	
			1 000 µg/kg	Rinichi	
		Pui de găină	2 000 µg/kg	Ouă	

2.2. Medicamente care acţionează împotriva ectoparaziţilor

2.2.7. Derivaţi de triazin

Substanţă(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Ţesuturi ţintă	Alte dispoziţii
„Ciromazin	Ciromazin	Ovine	300 µg/kg	Mușchi	LMR provizorii expiră la 1.7.2001. A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman”
			300 µg/kg	Grăsime	
			300 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	

2.4. Medicamente care acționează împotriva protozoarelor

2.4.3. Derivați de triazintrion

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Porcine	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	LMR provizorii expiră la 1.1.2001”