32002R1181

REGULAMENTUL (CE) NR. 1181/2002 AL COMISIEI
din 1 iulie 2002
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]), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 869/2002 al Comisiei ([2]), în special articolele 6, 7 și 8,

întrucât:

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

(2) Limitele maxime ale reziduurilor nu pot fi stabilite decât după analizarea, de către Comitetul pentru medicamente veterinare, a tuturor informațiilor relevante privind siguranța reziduurilor din substanța respectivă pentru consumatorul de alimente de origine animală și impactul reziduurilor asupra transformării industriale a produselor alimentare.

(3) La stabilirea limitelor maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar prezente în alimentele de origine animală, este necesar să se determine speciile de animale în care pot fi prezente aceste reziduuri, nivelurile autorizate pentru fiecare dintre țesuturile de carne obținute de la animalul tratat (țesuturi vizate) și natura reziduului relevant pentru controlul reziduurilor (reziduu marcator).

(4) Având în vedere disponibilitatea redusă a unor medicamente de uz veterinar pentru anumite specii de la care se obțin produse alimentare ([3]), limitele maxime ale reziduurilor pot fi stabilite prin extrapolare pornind de la limitele maxime ale reziduurilor stabilite pentru alte specii, pe bază strict științifică.

(5) Pentru controlul reziduurilor, după cum prevede legislația comunitară în domeniu, limitele maxime ale reziduurilor trebuie stabilite în general pentru țesuturile vizate, ficat sau rinichi. Ficatul și rinichii sunt adesea scoși din carcasele care fac obiectul schimburilor internaționale și din acest motiv trebuie să se stabilească, de asemenea, valorile limită pentru țesuturile musculare sau adipoase.

(6) În cazul medicamentelor de uz veterinar destinate a fi administrate găinilor ouătoare, animalelor în perioada de lactație sau albinelor, trebuie să se stabilească, de asemenea, valorile limită pentru ouă, lapte sau miere.

(7) Trimetoprimul, Neomicina (inclusiv framicetina), Paromomicina, Spectinomicina, Colistinul, Danofloxacinul, Difloxacinul, Enrofloxacinul, Flumechina, Eritromicina, Tilmicosinul, Tilozina, Florfenicolul, Lincomicina și Oxiclozanida trebuie incluse în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(8) Trebuie să se prevadă o perioadă de timp suficientă înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru a permite statelor membre să realizeze, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, adaptările necesare la autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor veterinare în cauză, acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]).

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate 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 Comunităților Europene*.

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

([1]) JO L 224, 18.8.1990, p. 1.
([2]) JO L 137, 25.5.2002, p. 10.
([3]) Comunicat al Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Disponibilitatea medicamentelor veterinare COM(2000) 806 final.
([4]) JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

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

Adoptat la Bruxelles, 1 iulie 2002.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

1. Medicamente antiinfecțioase

1.1. Agenți chimioterapeutici

1.1.2. Derivați ai diamino pirimidinei

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Trimetoprim	Trimetoprim	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția ecvideelor	50 µg/kg	Grăsime (1)	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
			50 µg/kg	Mușchi (2)	
			50 µg/kg	Ficat	
			50 µg/kg	Rinichi	
			50 µg/kg	Lapte	
		Ecvidee	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			100 µg/kg	Ficat	
			100 µg/kg	Rinichi	

(1) Pentru porcine și păsări, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».

(2) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».”

1.2. Antibiotice

1.2.3. Quinolone

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Danofloxacin	Danofloxacin	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția bovinelor, ovinelor, caprinelor și a păsărilor de curte	100 µg/kg	Mușchi (1)	
			50 µg/kg	Grăsime (2)	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine, caprine	200 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			400 µg/kg	Ficat	
			400 µg/kg	Rinichi	
			30 µg/kg	Lapte	
		Păsări de curte	200 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
			100 µg/kg	Piele și grăsime	
			400 µg/kg	Ficat	
			400 µg/kg	Rinichi	

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
Difloxacin	Difloxacin	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor și a păsărilor de curte	300 µg/kg	Mușchi (1)	
			100 µg/kg	Grăsime	
			800 µg/kg	Ficat	
			600 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine, caprine	400 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman
			100 µg/kg	Grăsime	
			1 400 µg/kg	Ficat	
			800 µg/kg	Rinichi	
		Porcine	400 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Piele și grăsime	
			800 µg/kg	Ficat	
			800 µg/kg	Rinichi	
		Păsări de curte	300 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
			400 µg/kg	Piele și grăsime	
			1 900 µg/kg	Ficat	
			600 µg/kg	Rinichi	
Enrofloxacin	Sumă de enrofloxacin și ciprofloxacin	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, iepurilor și păsărilor de curte	100 µg/kg	Mușchi (1)	
			100 µg/kg	Grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine, caprine	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			300 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			100 µg/kg	Lapte	
		Porcine, iepuri	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime (2)	
			200 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	
		Păsări de curte	100 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
			100 µg/kg	Piele și grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
Flumechină	Flumechină	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, păsărilor de curte și peștilor	200 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	
		Bovine, porcine, ovine, caprine	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Mușchi Grăsime (2) Ficat Rinichi Lapte	
		Păsări de curte	400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
		Pești	600 µg/kg	Mușchi și piele în proporții naturale	

(1) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».

(2) Pentru porcine, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».”

1.2.4. Macrolide

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Eritromicină	eritromicină A	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 40 µg/kg 150 µg/kg	Mușchi (1) Grăsime (2) Ficat Rinichi Lapte Ouă	
Tilmicosin	Tilmicosin	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare, cu excepția păsărilor de curte	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 50 µg/kg	Mușchi (1) Grăsime (2) Ficat Rinichi Lapte	
		Păsări de curte	75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
Tilozina	Tilozina A	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg	Grăsime ([3]) Mușchi ([1]) Ficat Rinichi Lapte Ouă	

([1]) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».

([2]) Pentru porcine, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».

([3]) Pentru porcine și păsări de curte, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».”

1.2.5. Florfenicol și compuși asociați

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Florfenicol	Sumă de florfenicol și metaboliții săi măsurați ca florfenicolamină	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția bovinelor, ovinelor, caprinelor, porcinelor, păsărilor de curte și peștilor	100 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	
		Bovine, ovine, caprine	200 µg/kg 3 000 µg/kg 300 µg/kg	Mușchi Grăsime Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman
		Porcine	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	
		Păsări de curte	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului
		Pești	1 000 µg/kg	Mușchi și piele în proporții naturale”	

1.2.9. Lincosamide

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Lincomicină	Lincomicină	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Grăsime (1) Mușchi (2) Ficat Rinichi Lapte Ouă	

(1) Pentru porcine și păsări de curte, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».

(2) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».”

1.2.10. Aminoglicozide

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Neomicină (inclusiv framicetină)	Neomicină B	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Grăsime (1) Mușchi (2) Ficat Rinichi Lapte Ouă	
Paromomicină	Paromomicină	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Mușchi (2) Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte sau ouă destinate consumului
Spectinomicină	Spectinomicină	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare cu excepția ovinelor	500 µg/kg 300 µg/kg 1 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Grăsime (1) Mușchi (2) Ficat Rinichi Lapte	A nu se utiliza la animalele care produc ouă destinate consumului

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
		Ovine	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	

(1) Pentru porcine și păsări de curte, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».

(2) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».”

1.2.14. Polimixine

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Colistin	Colistin	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Grăsime (1) Mușchi (2) Ficat Rinichi Lapte Ouă	

(1) Pentru porcine și păsări de curte, această LMR se referă la «piele și grăsime în proporții naturale».

(2) Pentru pești, această LMR se referă la «mușchi și piele în proporții naturale».”

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente care acționează asupra endoparaziților

2.1.4. Salicilanilide

Substanță(e) activă(e) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Țesuturi vizate	Alte dispoziții
„Oxiclozanidă	Oxiclozanidă	Bovine	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	
		Ovine	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman”