32005R1299

REGULAMENTUL (CE) NR. 1299/2005 AL COMISIEI
din 8 august 2005
de modificare a anexelor I și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului privind elaborarea unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor medicamentelor veterinare în alimentele de origine animală referitor la fenoximetilpenicilină, foxim, norgestomet și tiamfenicol

(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 privind elaborarea unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor medicamentelor veterinare în alimentele de origine animală [1], în special articolul 2 și articolul 4 paragraful al treilea,

având în vedere avizul Agenției europene a medicamentelor formulat de Comitetul pentru medicamente veterinare,

întrucât:

(1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în cadrul Comunității în medicamentele veterinare destinate administrării animalelor producătoare de alimente trebuie să fie evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) Fenoximetilpenicilina a fost inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru mușchiul, ficatul și rinichii proveniți de la porcine. Domeniul de aplicare ar trebui extins pentru a cuprinde aceste produse țintă și, de asemenea, pielea și grăsimea provenite de la păsări, cu excepția animalelor ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

(3) Foximul a fost inclus în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru mușchiul, rinichii și grăsimea provenite de la ovine, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman și pentru mușchiul, ficatul, rinichii, pielea și grăsimea provenite de la porcine. Această substanță a fost inclusă, de asemenea, în anexa III la acest regulament pentru pui în așteptarea finalizării studiilor științifice. Aceste studii sunt acum terminate și foximul trebuie, prin urmare, să fie inclus în anexa I la acest regulament.

(4) Norgestometul a fost inclus în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru bovine în așteptarea finalizării studiilor științifice. Aceste studii sunt acum terminate și norgestometul trebuie, prin urmare, să fie inclus în anexa I la acest regulament.

(5) Tiamfenicolul este inclus în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru bovine și pui, cu excepția animalelor ale căror ouă sunt destinate consumului uman. Pentru a permite finalizarea studiilor științifice în vederea extinderii la specia porcine, timafenicolul trebuie inclus în anexa III la acest regulament.

(6) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 trebuie modificat în consecință.

(7) Este necesar să se prevadă un termen suficient înaintea intrării în vigoare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre, având în vedere dispozițiile prezentului regulament, să facă orice adaptare necesară autorizațiilor de introducere pe piață, acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind instituirea unui cod comunitar al medicamentelor veterinare [2].

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

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

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 1148/2005 al Comisiei (JO L 185, 16.7.2005, p. 20).

[2] 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).

Articolul 2

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

Se aplică de la 8 octombrie 2005.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2005.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

ANEXĂ

A. Următoarele substanțe se inserează în anexa I (lista substanțelor farmacologic active pentru care au fost stabilite limite maxime ale reziduurilor):

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.1. Peniciline

Substanța(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Speciile de animale	LMR	Țesuturi țintă
„**Fenoximetilpenicilină**	Fenoximetilpenicilină	Păsări (1)	25 µg/kg	Mușchi
			25 µg/kg	Piele și grăsime
			25 µg/kg	Ficat
			25 µg/kg	Rinichi

(1) A nu se utiliza la animale ale căror ouă sunt destinate consumului uman”

2. Agenți antiparazitari

2.2. Medicamente care acționează asupra ectoparaziților

2.2.1. Organofosfați

Substanța(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Speciile de animale	LMR	Țesuturi țintă
„**Foxim**	Foxim	Pui	25 µg/kg	Mușchi
			550 µg/kg	Piele și grăsime
			50 µg/kg	Ficat
			30 µg/kg	Rinichi
			60 µg/kg	Ouă”

6. Medicamente care acționează asupra sistemului reproducător

6.1. Progestageni

Substanța(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Speciile de animale	LMR	Țesuturi țintă
„**Norgestomet** (1)	Norgestomet	Bovine	0,2 µg/kg	Mușchi
			0,2 µg/kg	Grăsime
			0,2 µg/kg	Ficat
			0,2 µg/kg	Rinichi
			0,12 µg/kg	Lapte

(1) Numai în scopuri terapeutice și zootehnice."

C. Substanța următoare este inserată în anexa III (lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele veterinare pentru care au fost stabilite limite maxime provizorii ale reziduurilor)

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.11. Florfenicol și compuși ai florfenicolului

Substanța(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Speciile de animale	LMR	Țesuturi țintă
„**Tiamfenicol** (1)	Tiamfenicol	Porcine	50 µg/kg	Mușchi
			50 µg/kg	Piele și grăsime
			50 µg/kg	Ficat
			50 µg/kg	Rinichi

(1) LMR provizorii expiră la 1 ianuarie 2007."