31997R1837

REGULAMENTUL (CE) NR. 1837/97 AL COMISIEI
din 24 septembrie 1997
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 de reziduuri 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 de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală [1], modificat ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 749/97 [2] al Comisiei, în special articolele 6, 7 și 8,

întrucât, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, este necesar ca limitele maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar să fie stabilite progresiv pentru toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar care urmează să fie administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare;

întrucât limitele maxime de reziduuri nu pot fi stabilite decât după examinarea de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar a tuturor informațiilor pertinente privind securitatea reziduurilor substanței în cauză pentru consumatorul de alimente de origine animală și impactul reziduurilor asupra prelucrării la scară industrială a produselor alimentare;

întrucât este necesar ca, în momentul stabilirii limitelor maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar prezente în alimentele de origine animală, să se determine speciile de animale la care aceste reziduuri pot fi prezente, nivelurile autorizate pentru fiecare dintre tipurile de carne obținută de la animalul tratat (produse de analizat) și natura reziduului pertinent pentru controlul reziduurilor (tip de reziduu);

întrucât, conform legislației comunitare în materie, pentru controlul reziduurilor este necesar să fie stabilite limite maxime ale reziduurilor pentru produsele de analizat, și anume ficatul sau rinichii; întrucât ficatul și rinichii sunt adesea extrași din carcasele care fac obiectul unor schimburi internaționale și din această cauză este important, de asemenea, să fie stabilite valori limită pentru țesuturile musculare sau adipoase;

întrucât, în cazul medicamentelor de uz veterinar ce urmează a fi administrate păsărilor ouătoare, animalelor cu lapte sau albinelor, este de asemenea necesar să fie stabilite valorile limită pentru ouă, lapte sau miere;

întrucât este necesar ca febantelul, fenbendazolul, oxfendazolul și dexametazona să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar ca bromura, sare de sodiu să fie inserată în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât, pentru ca studiile științifice să fie duse la bun sfârșit, este necesar ca danofloxacina ceftiofurul și netobimina să fie inserate în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar să fie prevăzut un termen de șaizeci de zile 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 în cazul autorizațiilor de punere în circulație a medicamentelor de uz veterinar în cauză acordate în temeiul Directivei 81/851/CEE [3] a Consiliului, modificată ultima dată de Directiva 93/40/CEE [4];

întrucât măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele 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 110, 26.4.1997, p. 24.
[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, 24 septembrie 1997.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

A. Anexa I se modifică după cum urmează:

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente cu acțiune asupra endoparaziților

2.1.3 Benzimidazoli și probenzimidazoli

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„2.1.3.1 Febantel	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate pentru a obține oxfendazol sulfonă	Bovine, ovine, porcine, ecvidee	50 µg/kg	Mușchi	
			50 µg/kg	Grăsime	
			500 µg/kg	Ficat	
			50 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine	10 µg/kg	Lapte	
2.1.3.2. Fenbendazol	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate pentru a obține oxfendazol sulfonă	Bovine, ovine, porcine, ecvidee	50 µg/kg	Mușchi	
			50 µg/kg	Grăsime	
			500 µg/kg	Ficat	
			50 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine	10 µg/kg	Lapte	
2.1.3.3. Oxfendazol	Sumă de reziduuri extractibile care pot fi oxidate pentru a obține oxfendazol sulfonă	Bovine, ovine, porcine, ecvidee	50 µg/kg	Mușchi	
			50 µg/kg	Grăsime	
			500 µg/kg	Ficat	
			50 µg/kg	Rinichi	
		Bovine, ovine	10 µg/kg	Lapte”	

5. Corticoizi

5.1. Glucocorticoizi

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„5.1.1. Dexametazonă	Dexametazonă	Bovine, porcine, ecvidee	0,75 µg/kg	Mușchi	
			2,0 µg/kg	Ficat	
			0,75 µg/kg	Rinichi	
		Bovine	0,3 µg/kg	Lapte”	

B. Anexa II se modifică după cum urmează:

1. Substanțe chimice anorganice

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„1.29. Bromură, sare de sodiu	Toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic”

C. Anexa III se modifică după cum urmează:

1. Agenți antiinfecțioși

1.2. Antibiotice

1.2.4. Cefalosporine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„1.2.4.1. Ceftiofur	Sumă de reziduuri care conțin structura betalactam, exprimate ca desfuroilceftiofur	Bovine	2 000 µg/kg	Ficat, rinichi	Valorile provizorii ale LMR expiră la 01. 01. 1999”
			200 µg/kg	Mușchi	
			600 µg/kg	Grăsime	
			100 µg/kg	Lapte	
		Porcine	4 000 µg/kg	Rinichi	
			3 000 µg/kg	Ficat	
			500 µg/kg	Mușchi	
			600 µg/kg	Grăsime	

1.2.6. Chinolone

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„1.2.6.1. Danofloxacină	Danofloxacină	Bovine	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Ficat Rinichi Mușchi Grăsime	Valorile provizorii ale LMR expiră la 01. 01. 1999”
		Pui de găină	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Ficat, rinichi Piele + grăsime Mușchi	

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente cu acțiune asupra endoparaziților

2.1.1. Benzimidazoli și probenzimidazoli

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„2.1.1.9. Netobimină	Sumă de netobimină și albendazol și toți metaboliții albendazolului, măsurați ca 2-amino-benzimidazol sulfonă	Bovine, ovine, caprine	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi, grăsime Ficat Rinichi Lapte	Valorile provizorii ale LMR expiră la 31. 07. 1999”