31996R2034

24.10.1996 JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE L 272/2

REGULAMENTUL (CE) NR. 2034/96 AL COMISIEI
din 24 octombrie 1996
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

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], astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2010/96 al Comisiei [2], 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, în conformitate cu legislația comunitară 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 penetamatul (țesuturi de bovine) să fie inserat în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât, în conformitate cu modul de folosire autorizat în prezent în medicina veterinară, este necesar ca acidul boric și boranții, glicozaminoglicanii polisulfatați, rifaximina și tau fluvalinatul să fie inserați în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât anumite substanțe au fost deja evaluate în conformitate cu procedurile Uniunii Europene, cu precădere de către Comitetul științific pentru alimentația umană; întrucât adăugarea unora din aceste substanțe în produsele pentru consumul uman a fost considerată acceptabilă și întrucât acestor substanțe le-a fost atribuit un număr E; întrucât se consideră că administrarea, ca ingrediente ale medicamentelor de uz veterinar, unor animale de la care se obțin produse alimentare nu poate duce la formarea, în alimentele de origine animală, a unor reziduuri foarte diferite față de aditiv sau prezente în concentrații mai mari decât cele măsurate în alimentele în care aditivul a fost adăugat direct; întrucât, în conformitate cu modul de folosire autorizat în prezent în medicina veterinară, este necesar ca aceste substanțe, autorizate ca aditivi în produsele alimentare pentru consumul uman și având un număr E valabil, să fie inserate în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât, pentru ca studiile științifice să fie duse la bun sfârșit, este necesar ca rifaximina (lapte de vacă) să fie inserată 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 a Consiliului [3], astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/40/CEE [4];

întrucât măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 269, 22.10.1996, p. 5.
[3] JO L 317, 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 214, 24.8.1993, p. 31.

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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 1996.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

A. Anexa I se modifică după cum urmează:

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.1. Peniciline

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„1.2.1.7. Penetamat	Benzilpenicilina	Bovine	50 µg/kg	Rinichi, ficat, mușchi, grăsime	
			4 µg/kg	Lapte”	

B. Anexa II se modifică după cum urmează:

1. Compuși anorganici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„1.8. Acid boric și borați	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare”	

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„2.34. Glicozaminoglicani polisulfatați	Ecvidee	
2.35. Rifaximină	Bovine	Se administrează numai intramamar (cu excepția cazului în care ugerul poate fi destinat consumului uman) și intrauterin
2.36. Tau fluvalinat	Albine”	

5. Substanţe folosite ca aditivi alimentari în alimentele destinate consumului uman

Substanţă(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziţii
„5.1. Substanţe cu număr E	Toate speciile de animale de la care se obţin produse alimentare	Numai substanţele autorizate ca aditivi în alimentele pentru consumul uman, cu excepţia conservanţilor enumeraţi în anexa III partea C la Directiva 95/2/CE a Consiliului (*)

(*) JO L 61, 18.3.1995, p. 1."

C. Anexa III se modifică după cum urmează:

1. Medicamente antiinfecţioase

1.2. Antibiotice

1.2.7. Ansamicină naftalenciclică

Substanţă(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziţii
„1.2.7.1. Rifaximină	Rifaximină	Bovine	60 µg/kg	Lapte	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iunie 1998"