31998R2728

REGULAMENTUL (CE) NR. 2728/98 AL COMISIEI
din 17 decembrie 1998
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], astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2692/98 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, 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 „enrofloxacina” și „ivermectina” să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar ca *hyperici oleum, eucalypti aetheroleum,* 2-metil-2-fenoxi-propanatul de sodiu, nonivamida, nicoboxilul, nicotinatul de metil, mecilinamul, 8-hidroxichinolina și eterul monoetilic de dietilenglicol 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, pentru enrofloxacină, durata de validitate a valorilor provizorii ale limitelor maxime stabilite în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 să fie prelungită;

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,

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 338, 15.12.1998, 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, 17 decembrie 1998.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

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)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Enrofloxacină	Sumă de enrofloxacină și ciprofloxacină	Bovine	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			300 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			100 µg/kg	Lapte	
		Iepuri	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	
		Porcine	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Piele + grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	
		Păsări de curte	100 µg/kg	Mușchi	
		A nu se administra animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman.	100 µg/kg	Piele + grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			300 µg/kg	Rinichi	

2. Agenți antiparazitari

2.3. Medicamente cu acțiune asupra endoparaziților și ectoparaziților

2.3.1. Avermectină

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Ivermectină	22,23-dihidro-avermectină B 1 a	Cervidee, inclusiv reni	20 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			50 µg/kg	Ficat	
			20 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
8- Hidroxichinolină	Toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic, în cazul animalelor nou-născute
Eter monoetilic de dietilenglicol	Bovine, porcine	
Mecilinam	Bovine	Se administrează numai intrauterin
Nicotinat de metil	Bovine, ecvidee	Numai pentru uz topic
Nicoboxil	Ecvidee	Numai pentru uz topic
Nonivamidă	Ecvidee	Numai pentru uz topic
2-Metil-2-fenoxi-propanat de sodiu	Bovine, porcine, caprine, ecvidee	

6. Substanțe de origine vegetală

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
Eucalypti aetheroleum	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Hyperici oleum	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic

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

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.06. Chinolone

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Enrofloxacină	Sumă de enrofloxacină și ciprofloxacină	Ovine	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iulie 1999