

31995R1442

27.6.1995

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 143/26

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1442/95 AL COMISIEI  
din 26 iunie 1995**

**de modificare a anexelor I, II, III și IV 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 <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1441/95 al Comisiei <sup>(2)</sup>, 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 reziduurilor pertinente 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 diazinonul, carazololul și spiramicina (destinată speciilor bovine și puilor de găină) să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar ca lecirelina, diclorizocianuratul de sodiu, dinoprost-trometaminas, acidul clorhidric, acidul malic, acidul l-tartric și sărurile de sodiu, potasiu și calciu monobazice și dibazice ale acestuia, alcoolul benzilic, etanolul și n-butanolul 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 danofloxacina și eritromicina să fie inserate în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât, pentru ca studiile științifice să fie duse la bun sfârșit, este necesar ca durata de valabilitate a valorilor provizorii ale limitelor maxime prevăzute în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 să fie prelungită pentru tilosină și spiramicină (aplicabilă speciilor porcine);

întrucât pentru furazolidonă nu poate fi prevăzută o limită maximă de reziduuri deoarece, indiferent de limită, reziduurile acestei substanțe în produsul alimentar de origine animală constituie un risc pentru sănătatea consumatorului; întrucât rezultă că este necesar ca furazolidona să fie cuprinsă în anexa IV 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

<sup>(1)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 143, 27.6.1995, p. 22.

Consiliului <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE <sup>(2)</sup>;

întrucât măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor de eliminare a barierelor tehnice în schimburile comerciale în sectorul medicamentelor de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

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

Adoptat la Bruxelles, 26 iunie 1995.

*Articolul 1*

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

*Articolul 2*

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

*Pentru Comisie*

MARTIN BANGEMANN

*Membru al Comisiei*

---

<sup>(1)</sup> JO L 317, 6.11.1981, p. 1.  
<sup>(2)</sup> JO L 214, 24.8.1993, p. 31.

## 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
- 1.2.4. Macrolide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
1.2.4.3. Spiramicină	Sumă de spiramicină și de neospiramicină	Bovine	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Ficat, rinichi, grăsime Mușchi Lapte	
		Pui de găină	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Ficat Grăsime + piele Mușchi	

2. Medicamente antiparazitare

2.2. Medicamente cu acțiune asupra ectoparaziților

2.2.3. Organofosfați

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Bovine, ovine, caprine, porcine	700 µg/kg 20 µg/kg	Grăsime Rinichi, ficat, mușchi	
		Bovine, ovine, caprine	20 µg/kg	Lapte	

3. Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos

3.2. Medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos autonom

3.2.1. Antiadrenergice

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
3.2.1.1 Carazolol	Carazolol	Porcine	25 µg/kg 5 µg/kg	Ficat, rinichi Mușchi, grăsime + piele	

B. Anexa II se modifică după cum urmează:

1. Compuși anorganici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
1.6. Acid clorhidric	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient
1.7. Diclorizocianurat de sodiu	Bovine, ovine, caprine	Numai pentru uz topic

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
2.20. Lecirelină	Bovine, ecvidee, iepuri	
2.21. Dinoprost-trometamină	Toate speciile de mamifere	
2.22. Acid malic	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient
2.23. Acid l-tartaric și sărurile de sodiu, potasiu și calciu monobazice și dibazice ale acestuia	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient
2.24. Alcool benzilic	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient
2.25. Etanol	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient
2.26. N-butanol	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Se utilizează ca excipient

C. Anexa III se modifică după cum urmează:

1. Medicamente anti-infecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.2. Macrolide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
1.2.2.1. Spiramicină	Spiramicină	Porcine	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Ficat Rimichi, mușchi Grăsime	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iulie 1997 LMR se aplică tuturor reziduurilor microbiologice active exprimate ca echivalenți ai spiramicinei
1.2.2.2. Tilosină	Tilosină	Bovine, porcine, păsări de curte Bovine	100 µg/kg 50 µg/kg	Mușchi, ficat, rimichi Lapte	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iulie 1997

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
1.2.2.3. Eritromicină	Eritromicină	Bovine, ovine, porcine, păsări de curte Bovine, ovine Păsări de curte	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Ficat, rinichi, mușchi, grăsime Lapte Oua	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iunie 2000 LMR se aplică tuturor reziduurilor microbiologice active exprimate ca echivalenți ai eritromicinei
1.2.4. Chinolone					
1.2.4.1. Danofloxacină	Danofloxacină	Bovine  Pui de găină	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg  1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Ficat Rinichi Mușchi Grăsime  Ficat, rinichi Grăsime + piele Mușchi	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 iulie 1997

D. Anexa IV se modifică după cum urmează:

Lista substanțelor farmacologic active pentru care nu poate fi prevăzută o limită maximă de reziduuri

„5. Furazolidonă”