

31998R0121

17.1.1998

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 11/11

REGULAMENTUL (CE) NR. 121/98 AL COMISIEI**din 16 ianuarie 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⁾, modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1850/97 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 reziduurilor pertinente 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 danofloxacină, cefazolină și trimetoprimul să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar ca lini oleum, acidul folic, betaina și cefazolină 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 durata de validitate a valorilor provizorii ale limitelor maxime pentru penetamat, prevăzute 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 introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar în cauză acordate în temeiul Directivei 81/851/CEE a Consiliului ⁽³⁾, 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 șaizeca zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 264, 26.9.1997, p. 12.⁽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, 16 ianuarie 1998.

Pentru Comisie
Martin BANGEMANN
Membru al Comisiei

ANEXĂ

A. Anexa I se modifică după cum urmează:

1. Agenți antiinfecțioși
- 1.1. Agenți chimioterapeutici
- 1.1.2. Derivați de diaminopirimidină

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Trimetoprim	Trimetoprim	Bovine	50 µg/kg	Muşchi, grăsime, ficat, rinichi, lapte	
		Porcine	50 µg/kg	Muşchi, piele + grăsime, ficat, rinichi	
		Păsări de curte	50 µg/kg	Muşchi, piele + grăsime, ficat, rinichi	Nu se administrează animalelor de la care se obține ouă pentru consumul uman
		Ecvidee	100 µg/kg	Muşchi, grăsime, ficat, rinichi	
		Pești	50 µg/kg	Muşchi și piele în proporție naturală	

- 1.2. Antibiotice
- 1.2.2. Cefalosporine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Cefazolină	Cefazolină	Ovine, caprine	50 µg/kg	Lapte	

- 1.2.3. Chinolone

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții	
Danofloxacină	Danofloxacină	Bovine	200 µg/kg	Muşchi	Nu se administrează animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman	
			100 µg/kg	Grăsime		
			400 µg/kg	Ficat, rinichi		
		Pui de găină	200 µg/kg	Muşchi		Nu se administrează animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman
			100 µg/kg	Piele + grăsime		
			400 µg/kg	Ficat, rinichi		

B. Anexa II se modifică după cum urmează:

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
Cefazolină	Ovine, caprine	Uz intramamar (cu excepția cazului în care ugerul poate fi destinat consumului uman)
Betaină	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Acid folic	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Lini oleum	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	

C. Anexa III se modifică după cum urmează:

1. Agenți antiinfecțioși

1.2. Antibiotice

1.2.10. Peniciline

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Penetamat	Benzilpenicilină	Ovine	50 µg/kg	Muşchi, grăsime, ficat, rinichi	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1 ianuarie 2000.
			4 µg/kg	Lapte	
		Porcine	50 µg/kg	Muşchi, grăsime, ficat, rinichi	