

31998R1916

10.9.1998

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 250/8

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1916/98 AL COMISIEI
din 9 septembrie 1998**

**de modificare a anexelor I și II 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. 1570/98 al Comisiei ⁽²⁾, în special articolele 6 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 toltrazurilul și amitrazul să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90;

întrucât este necesar ca distearatul de aluminiu, clazurilul, hidroxiacetatul de aluminiu, fosfatul de aluminiu, tristearatul de aluminiu, clorura de amoniu, carbonatul de cobalt, diclorura de cobalt, gluconatul de cobalt, oxidul de cobalt, sulfatul de cobalt, trioxidul de cobalt, sulfatul de fier, *terebinthinae laricina*, alchilul de dimetilbetaină de cocos, diprofilina, hexetidina, hidroxistearatul de polietilenglicol 15, cocoatul de polietilenglicol-7-gliceril, stearații de polietilenglicol cu unități 8-40 de oxietilenă, prethcamida (crothetamidă, cropropamidă), terpina, *balsamum peruvianum*, produșii de oxidare ai substanțelor *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* și *terebinthinae aetheroleum rectificatum* și diclorura de fier să fie inserate în anexa II 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 introducere pe piață 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 și II 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 205, 22.7.1998, p. 10.

⁽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, 9 septembrie 1998.

Pentru Comisie

Martin BANGEMANN

Membru al Comisiei

ANEXĂ

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

2. Agenți antiparazitari

2.2. Medicamente cu acțiune asupra ectoparaziților

2.2.2. Formamidine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Amitraz	Sumă de amitraz și de toți metaboliții care conțin radicalul 2,4-DMA, exprimată în amitraz	Bovine	200 µg/kg	Grăsimi	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			10 µg/kg	Lapte	
		Ovine	400 µg/kg	Grăsimi	
			100 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			10 µg/kg	Lapte	

2.4. Medicamente cu acțiune asupra protozoarelor

2.4.1. Derivate ale triazinei

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Toltrazuril	Toltrazuril sulfonă	Pui de găină	100 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele de la care se obțin ouă pentru consumul uman
			200 µg/kg	Piele + grăsimi	
			600 µg/kg	Ficat	
			400 µg/kg	Rinichi	
		Curci	100 µg/kg	Mușchi	
			200 µg/kg	Piele + grăsimi	
			600 µg/kg	Ficat	
			400 µg/kg	Rinichi	

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

1. Compuși chimici anorganici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Distearat de aluminiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Hidroxiacetat de aluminiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Fosfat de aluminiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Tristearat de aluminiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Clorură de amoniu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Carbonat de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Diclorură de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Gluconat de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Oxid de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Sulfat de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Trioxid de cobalt	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Diclorură de fier	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Sulfat de fier	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare”	

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Clazuril	Porumbel	
Alchil de dimetilbetaină de cocos	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Pentru utilizare ca excipient
Diprofilină	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Hexetidină	Ecvidee	Numai pentru uz topic
Hidroxistearat de polietilenglicol 15	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Pentru utilizare ca excipient

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Speciile de animale	Alte dispoziții
Cocoat de polietilenglicol-7-gliceril	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic
Stearați de polietilenglicol cu unități 8-40 oxietilenă	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Pentru utilizare ca excipient
Prethcamidă (crothetamidă și cropropamidă)	Toate mamiferele de la care se obțin produse alimentare	
Terpină	Bovine, porcine, ovine, caprine	

6. Substanțe de origine vegetală

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Speciile de animale	Alte dispoziții
„ <i>Balsamum peruvianum</i> Produși de oxidare ai substanței <i>Terebinthinae oleum</i> <i>Ricini oleum</i> <i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i> <i>Terebinthinae larinina</i> ”	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare Bovine, porcine, ovine, caprine Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	Numai pentru uz topic Pentru utilizare ca excipient Numai pentru uz topic Numai pentru uz topic