

32004R1851

L 323/6

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

26.10.2004

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1851/2004 AL COMISIEI
din 25 octombrie 2004**

**de modificare a anexei I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri
comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor 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 ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolele 7 și 8,

întrucât:

- (1) În conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, trebuie stabilite progresiv limitele maxime ale reziduurilor pentru toate substanțele farmacologic active utilizate în cadrul Comunității în medicamentele de uz veterinar destinate a fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (2) Nu se pot stabili limite maxime de reziduuri decât după examinarea de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar (CMV) a tuturor informațiilor relevante referitoare la securitatea reziduurilor din substanța respectivă pentru consumatorul de alimente de origine animală și la impactul reziduurilor asupra prelucrării industriale a produselor alimentare.
- (3) Atunci când se stabilesc limite maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar prezente în alimentele de origine animală, ar trebui precizate speciile de animale în care pot fi prezente aceste reziduuri, nivelurile autorizate pentru fiecare țesut de carne obținut de la animalul tratat (produse alimentare vizate) și natura reziduuului relevant pentru controlul reziduurilor (reziduu marker).
- (4) În vederea controlului reziduurilor, trebuie stabilite în general limite maxime de reziduuri pentru produsele alimentare vizate, ficatul sau rinichii, în conformitate cu legislația comunitară în domeniu; întrucât ficatul sau rinichii sunt adesea îndepărtați din carcasele care fac obiectul schimburilor internaționale, trebuie, de asemenea, stabilite valori limită pentru țesuturile musculare sau adipoză.
- (5) În cazul medicamentelor de uz veterinar destinate a fi administrate păsărilor de curte ouătoare, animalelor în lactație sau albinelor, ar trebui, de asemenea, stabilite valori limită pentru ouă, lapte sau miere.

(6) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 prevede că stabilirea limitelor maxime de reziduuri nu aduce în nici un fel atingere aplicării altor texte legislative comunitare pertinente.

(7) Pe baza unui aviz al CMV, anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 a fost modificată prin Regulamentul (CEE) nr. 997/1999 al Comisiei ⁽²⁾ în vederea includerii limitelor maxime provizorii de reziduuri pentru morantel pentru a permite finalizarea studiilor științifice referitoare în special la reziduuul marker și la metoda analitică de stabilire a reziduurilor de morantel în produsele alimentare vizate. Durata valabilității limitelor maxime de reziduuri a fost prelungită ulterior prin Regulamentul (CE) nr. 1322/2001 al Comisiei ⁽³⁾ în vederea acordării solicitantului a unui termen suplimentar pentru finalizarea studiilor necesare.

(8) Datele solicitate cu privire la reziduuul marker și la metoda analitică au fost evaluate de CMV care a concluzionat că acestea nu sunt în întregime conforme cu cerințele stabilite în volumul 8 din *Reglementarea medicamentelor în Uniunea Europeană*. Cu toate acestea, metoda a fost considerată în întregime valabilă pentru mușchi și lapte, precum și pentru rinichi sau ficat în ceea ce privește speciile bovină și ovină. În consecință, CMV a propus inserarea morantelului în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 în virtutea faptului că reziduurile de morantel se descompun rapid și, în consecință, nu este necesară stabilirea de limite maxime de reziduuri pentru protecția sănătății publice.

(9) Având în vedere faptul că reziduurile de morantel în produsele alimentare care provin de la animale tratate pot depăși doza zilnică admisibilă timp de douăzeci și patru de ore după administrare, este necesar, din motive de protecție a consumatorului și pentru a permite stabilirea perioadelor corespunzătoare de retragere a medicamentelor de uz veterinar care conțin morantel, să se fixeze limitele maxime de reziduuri, luând în considerare limitele stabilite anterior.

(10) Morantelul este o substanță antihelmintică farmacologic activă care este folosită de multă vreme în medicina veterinară pentru tratamentul speciilor animale de la care se obțin produse alimentare împotriva viermilor rotunzi și viermilor plăți. Luând în considerare posibila dezvoltare a rezistenței, accesul la tratamentele multiple ar trebui să rămână deschis.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1646/2004 al Comisiei (JO L 296, 21.9.2004, p. 5).

⁽²⁾ JO L 122, 12.5.1999, p. 24.

⁽³⁾ JO L 177, 30.6.2001, p. 52.

(11) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, gestionarea riscurilor ia în considerare rezultatele evaluării riscurilor și alți factori trebuie să fie luați în mod legitim în considerare, ca de exemplu metodele de depistare și fezabilitatea controalelor pentru a evita riscurile legate de utilizarea abuzivă a acestor substanțe. Laboratorul comunitar de referință competent a confirmat faptul că metodele propuse de solicitant pot fi aplicate analizelor de confirmare a prezenței morantelului în produsele alimentare vizate.

(12) Comisia consideră că morantelul ar trebui inclus în anexa I cu privire la speciile bovină și ovină pentru a asigura protecția consumatorului și pentru a permite efectuarea de controale relevante ale morantelului din produsele alimentare care provin de la animale tratate.

(13) Ar trebui 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 autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar respective, acordate în temeiul

Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz veterinar ⁽²⁾.

(14) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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

Prezentul regulament se aplică începând cu a șaizecea zi de la data publicării.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 octombrie 2004.

Pentru Comisie

Olli REHN

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/UE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

ANEXĂ

A. Se inserează următoarea substanță în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente care acționează asupra endoparaziților

2.1.3. Tetrahidropirimidine

| Substanță(e) farmacologic activă(e) | Reziduu marker | Specii animale | LMR | Produce animale vizate |
|-------------------------------------|--|------------------|---|---|
| „Morantel | Sumă de reziduuri care pot fi hidrolizate în N-metil-1,3-propanediamin, exprimată în echivalent morantel | Bovine, ovine | 100µg/kg 100µg/kg 800µg/kg 200µg/kg 50µg/kg | Mușchi Grăsimi Ficat Rinichi Lapte” |