

**REGULAMENTUL (CE) NR. 869/2005 AL COMISIEI
din 8 iunie 2005**

de modificare a anexelor I și II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală în ceea ce privește ivermectina și carprofenul

(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 stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolele 2 și 3,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate de Comitetul pentru produse medicinale de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în cadrul Comunității în produsele medicinale de uz veterinar destinate a fi administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Ivermectina a fost adăugată în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru ficatul și grăsimea de bovine, porcine, ovine și ecvidee și pentru ficatul, grăsimea, mușchii și rinichii de cervide, inclusiv reni. Această intrare ar trebui modificată și extinsă la toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare, cu excepția animalelor care produc lapte destinat consumului uman.
- (3) Carprofenul a fost adăugat în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 – carprofenul fiind un reziduu marker pentru mușchiul, grăsimea, ficatul și rinichii de bovine și ecvidee, cu excepția bovinelor care produc lapte destinat

consumului uman. Acest reziduu marker ar trebui înlocuit cu suma dintre carprofen și glucuronidul de carprofen conjugat. Carprofenul ar trebui să figureze în anexa II la acest regulament numai pentru laptele de vacă.

- (4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Ar trebui prevăzut un termen adecvat înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre, în temeiul prezentului regulament, să procedeze la orice adaptare necesară autorizațiilor de introducere pe piață, acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele veterinare ⁽²⁾.
- (6) Măsurile prevăzute de 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 treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 8 august 2005.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 iunie 2005.

Pentru Comisie

Günter VERHEUGEN

Vicepreședinte

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 712/2005 al Comisiei (JO L 120, 12.5.2005, p. 3).

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

ANEXĂ

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

2. Agenți antiparazitari
 2.3. Agenți ce acționează împotriva endo- și ectoparaziților
 2.3.1. Avermectine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Produce vizate
„Ivermectină	22,23-dihidro-avermectin B1a	Toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Grăsime Ficat Rinichi

⁽¹⁾ A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.”

4. Antiinflamatoare
 4.1. Antiinflamatoare nesteroidiene
 4.1.1. Derivat de acid aril-propionic

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Produce animale vizate
„Carprofen	Sumă dintre carprofen și glucuronidul de carprofen conjugat	Bovine, ecvidee	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi”

B. Se inserează următoarea (următoarele) substanță (substanțe) în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90

8. Antiinflamatoare

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale
„Carprofen	Bovine ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Numai pentru laptele de vacă.”