

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1518/2005 AL COMISIEI
din 19 septembrie 2005**

de modificare a anexelor I și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare în vederea stabilirii limitelor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală privind acetilizovaleriltiozina și fluazuronul

(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 în vederea stabilirii limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală ⁽¹⁾, în special articolul 2 și articolul 4 al treilea paragraf,

având în vedere avizele Agenției europene a medicamentelor formulate de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele active din punct de vedere farmacologic utilizate în cadrul Comunității în medicamentele de uz veterinar destinate să fie administrate animalelor producătoare de alimente trebuie evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Acetilizovaleriltiozina a fost inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru mușchii, pielea și grăsimea, ficatul și rinichii de porcine. Această substanță a fost, de asemenea, adăugată în anexa III la regulamentul menționat pentru pielea, grăsimea și ficatul de pasăre, cu excepția animalelor ale căror ouă sunt destinate consumului uman, în așteptarea realizării unor studii științifice. Deoarece aceste studii sunt în prezent încheiate, acetilizovaleriltiozina ar trebui inclusă în anexa I la regulamentul menționat pentru păsările de curte.

- (3) S-a prezentat o solicitare de stabilire a limitelor maxime de reziduuri de fluazuron. Pentru a permite finalizarea de studii științifice pentru specia bovină, fluazuronul trebuie inclus în anexa III la regulamentul menționat.
- (4) Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.
- (5) Este necesar să se prevadă un termen suficient, înaintea intrării în vigoare a prezentului regulament, pentru a permite statelor membre să recurgă, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, la orice adaptare necesară a autorizațiilor de introducere pe piață acordate în sensul Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar privind medicamentele de uz veterinar ⁽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 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 treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 19 noiembrie 2005.

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

Adoptat la Bruxelles, 19 septembrie 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. 1356/2005 al Comisiei (JO L 214, 19.8.2005, 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. Următoarea substanță se include în anexa I (Lista cu substanțe active din punct de vedere farmacologic pentru care s-au stabilit limite maxime ale reziduurilor)

„1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.4. Macrolide

Substanță(e) activă(e) farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Tesuturi țintă
Acetilizovaleritilozină	Suma acetil-izovaleritilozină și 3-O-acetililozină	Păsări de curte ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Piele + grăsime Ficat

⁽¹⁾ A nu se utiliza la animalele ale căror ouă sunt destinate consumului uman.”

B. Următoarea substanță activă se include în anexa III (Lista cu substanțele active utilizate în medicamentele veterinare pentru care s-au stabilit limite maxime provizorii ale reziduurilor)

„2. Agenți antiparazitari

2.2. Medicamente care acționează asupra ectoparaziților

2.2.5. Derivați de aciluree

Substanță(e) activă(e) farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Tesuturi țintă
Fluazuron ⁽¹⁾	Fluazuron	Bovine ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi

⁽¹⁾ LMR provizorii expiră la 1 ianuarie 2007.

⁽²⁾ A nu se utiliza la animalele care produc lapte destinat consumului uman.”