

## REGULAMENTUL (CE) NR. 542/2008 AL COMISIEI

din 16 iunie 2008

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, cu privire la ciftutrin și lectină extrasă din fasole roșie (*Phaseolus vulgaris*)

(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<sup>(1)</sup>, în special articolele 2 și 3,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în compoziția medicamentelor de uz veterinar pentru animalele destinate producției de alimente ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) Substanța ciftutrin este în prezent inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru bovine, în ceea ce privește mușchiul, grăsimea, ficatul și rinichii, precum și în ceea ce privește laptele, cu condiția ca, pentru acesta din urmă, să fie respectate dispozițiile suplimentare prevăzute în Directiva 94/29/CE a Consiliului din 23 iunie 1994 de modificare a anexelor la Directivele 86/362/CEE și 86/363/CEE privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide de pe și în cereale și produsele alimentare de origine animală<sup>(2)</sup>. În urma unei cereri vizând extinderea intrării „ciftutrin” pentru bovine, care figurează în anexa I, la toate rumeștoarele, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CPMV”), după examinarea limitelor maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) deja stabilite pentru substanța ciftutrin, a concluzionat că LMR existente pentru bovine nu ar putea fi

extrapolate la toate rumeștoarele, deoarece nu sunt disponibile date privind reziduurile în cazul ovinelor. CPMV a concluzionat că extrapolarea este posibilă doar pentru caprine. În consecință, se consideră necesară modificarea intrării actuale „ciftutrin” din anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, pentru a include caprinele, cu aceleași valori ale LMR ca și pentru bovine în ceea ce privește mușchiul, grăsimea, ficatul, rinichii și laptele, cu condiția ca, pentru acesta din urmă, să fie respectate dispozițiile suplimentare prevăzute în Directiva 94/29/CE.

(3) Lectina extrasă din fasole roșie (*Phaseolus vulgaris*) nu este în prezent inclusă în anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90. În urma examinării unei cereri de stabilire a LMR pentru lectina extrasă din fasole roșie (*Phaseolus vulgaris*) pentru porcine, CPMV a concluzionat că nu este necesar să se stabilească LMR pentru lectina extrasă din fasole roșie (*Phaseolus vulgaris*) și a recomandat includerea acestei substanțe în anexa II, pentru porcine, doar pentru uz oral. În consecință, se consideră necesară includerea acestei substanțe în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, pentru porcine, doar pentru uz oral.

(4) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(5) Ar trebui prevăzut un termen suficient înainte de punerea în aplicare a prezentului regulament, pentru a permite statelor membre să efectueze toate ajustările necesare, având în vedere prezentul regulament, în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar care au fost 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 produsele medicamentoase veterinare<sup>(3)</sup>, pentru a ține seama de dispozițiile prezentului regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

<sup>(1)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 203/2008 al Comisiei (JO L 60, 5.3.2008, p. 18).

<sup>(2)</sup> JO L 189, 23.7.1994, p. 67.

<sup>(3)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2004/28/CE (JO L 136, 30.4.2004, p. 58).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 2*

*Articolul 1*

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

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

Se aplică de la 16 august 2008.

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

Adoptat la Bruxelles, 16 iunie 2008.

*Pentru Comisie*  
Günter VERHEUGEN  
*Vicepreședinte*

---

## ANEXĂ

A. La punctul 2.2.3 din anexa I (Lista substanțelor farmacologice active pentru care sunt prevăzute limite maxime de reziduuri), intrarea „Ciflutrin” este înlocuită cu cea ce urmează:

## 2.2.3. Piretroide

Substanță (substanțe) activă (active) din punct de vedere farmacologic	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Alimente țintă	Alte dispoziții
„Ciflutrin	Ciflutrin (suma de izomeri)	Bovine, caprine	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	Dispozițiile suplimentare prevăzute în Directiva 94/29/CE trebuie respectate”

B. La punctul 6 din anexa II (Lista substanțelor pentru care nu sunt prevăzute limite maxime de reziduuri), se adaugă următoarea substanță:

## 6. Substanțe de origine vegetală

Substanță (substanțe) activă (active) din punct de vedere farmacologic	Specii animale	Alte dispoziții
„Lectină extrasă din fasole roșie ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Porcine	Doar pentru uz oral”