KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1646/2004

2004 m. rugsėjo 20 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 [1], nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, ypač į jo 6, 7 ir 8 straipsnius,

kadangi:

(1) Pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 didžiausi likučių kiekiai palaipsniui turi būti nustatyti visoms vaistinėms veikliosioms medžiagoms, Bendrijoje naudojamoms veterinariniuose vaistuose, kurie skiriami maistui skirtiems gyvūnams.

(2) Didžiausi likučių kiekiai turėtų būti nustatomi tik po to, kai Veterinarinių vaistų komitetas patikrina visą atitinkamą informaciją apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui ir likučių poveikį pramoniniam maisto produktų perdirbimui.

(3) Nustatant didžiausius veterinarinių vaistų likučių kiekius gyvūninės kilmės maisto produktuose, būtina apibrėžti gyvūnų, kuriuose gali būti likučių, rūšis, likučių lygius kiekviename svarbiame gydyto gyvūno kūno audinyje (tiriamasis audinys), ir likučio (nustatomasis likutis), tinkamo stebėti ir kontroliuoti likučių kiekį, tipą.

(4) Atsižvelgiant į sumažėjusias galimybes gauti veterinarinių vaistų, skirtų kai kurioms maistui skirtų gyvūnų rūšims [2], didžiausi leistini likučių kiekiai gali būti nustatomi taikant griežtai moksliškai pagrįstus didžiausių leistinų likučių kiekių, nustatytų kitoms rūšims, ekstrapoliacijos metodus.

(5) Siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose. Vis dėlto kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose.

(6) Tais atvejais, kai veterinariniai vaistai skirti dedekliams paukščiams, gyvūnams laktacijos laikotarpiu arba bitėms, didžiausi likučių kiekiai taip pat turi būti nustatomi kiaušiniams, pienui arba medui.

(7) Albendazolas, febantelis, fenbendazolas, oksfendazolas, tiabendazolas, oksiklozanidas, amitrazas, cipermetrinas, deltametrinas ir deksametazonas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą.

(8) Iki šio reglamento įsigaliojimo turėtų būti numatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės, siekdamos atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, galėtų padaryti visas pritaikomąsias pataisas, kurių gali prireikti leidimams pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, išduotus pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB [3].

(9) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠI REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas taikomas nuo šešiasdešimtos jo paskelbimo dienos.

---

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1101/2004 (OL L 211, 2004 6 12, p. 3).

[2] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai apie turimus veterinarinius vaistus, KOM(2000) 806 galutinis.

[3] OL L 311, 2001 11 28, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/28/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 58).

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2004 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Olli REHN
Komisijos narys

PRIEDAS

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedas papildomas taip:

2. Antiparazitinės medžiagos

2.1. Medžiagos, veikiančios endoparazitus

2.1.3. Benzamidazolai ir pro-benzamidazolai

Vaistinė (-ės) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai
„Albendazolas	Albendazolo sulfoksido, albendazolo sulfono ir albendazolo 2-amino suplfono suminis kiekis, išreikštas albendazolu	Visi atrajojantieji	100 µg/kg	Raumuo
			100 µg/kg	Riebalai
			1 000 µg/kg	Kepenys
			500 µg/kg	Inkstai
			100 µg/kg	Pienas
Febantelis	Išgaunamų likučių suminis kiekis, kurį galima oksiduoti į oksfendazolo sulfoną	Visi atrajojantieji	50 µg/kg	Raumuo
			50 µg/kg	Riebalai
			500 µg/kg	Kepenys
			50 µg/kg	Inkstai
			10 µg/kg	Pienas
Fenbendazolas	Išgaunamų likučių suminis kiekis, kurį galima oksiduoti į oksfendazolo sulfoną	Visi atrajojantieji	50 µg/kg	Raumuo
			50 µg/kg	Riebalai
			500 µg/kg	Kepenys
			50 µg/kg	Inkstai
			10 µg/kg	Pienas
Oksfendazolas	Išgaunamų likučių suminis kiekis, kurį galima oksiduoti į oksfendazolo sulfoną	Visi atrajojantieji	50 µg/kg	Raumuo
			50 µg/kg	Riebalai
			500 µg/kg	Kepenys
			50 µg/kg	Inkstai
			10 µg/kg	Pienas
Tiabendazolas	Tiabendazolo ir 5-hidroksitiabendazolo suminis kiekis	Ožkos	100 µg/kg	Raumuo
			100 µg/kg	Riebalai
			100 µg/kg	Kepenys
			100 µg/kg	Inkstai
			100 µg/kg	Pienas“

2.1.4. Fenolio derivatai, įskaitant salicilanidus

Vaistinė (-ės) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai
„Oksiklozanidas	Oksiklozanidas	Visi atrajojantieji	20 µg/kg	Raumuo
			20 µg/kg	Riebalai
			500 µg/kg	Kepenys
			100 µg/kg	Inkstai
			10 µg/kg	Pienas“

2.2. Medžiagos, veikiančios ektoparazitus

2.2.2. Formamidinai

Vaistinė (-ės) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai
„Amitrazas	Amitrazo ir visų metabolitų, turinčių 2,4-dimetilanilino dalį, suminis kiekis, išreikštas amitrazu	Ožkos	200 µg/kg	Riebalai
			100 µg/kg	Kepenys
			200 µg/kg	Inkstai
			10 µg/kg	Pienas“

2.2.3. Piretroidai

Vaistinė (-ės) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai
„Cipermetrinas	Cipermetrinas (izomerų suminis kiekis)	Visi atrajojantieji	20 µg/kg	Raumuo
			200 µg/kg	Riebalai
			20 µg/kg	Kepenys
			20 µg/kg	Inkstai
			20 µg/kg	Pienas (*)
Deltametrinas	Deltametrinas	Visi atrajojantieji	10 µg/kg	Raumuo
			50 µg/kg	Riebalai
			10 µg/kg	Kepenys
			10 µg/kg	Inkstai
			20 µg/kg	Pienas

(*) Turi būti laikomasi tolesnių Komisijos direktyvos 98/82/EB nuostatų (OL L 290, 1998 10 29, p. 25).“

5. Kortikoidai

5.1. Glukokortikoidai

Vaistinė (-ės) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai
„Deksametazonas	Deksametazonas	Ožkos	0,75 µg/kg	Raumuo
			2 µg/kg	Kepenys
			0,75 µg/kg	Inkstai
			0,3 µg/kg	Pienas“