31999R2757

23.12.1999 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 331/45

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2757/99

z dnia 22 grudnia 1999 r.

zmieniające załączniki I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2728/1999 ([2]), w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po analizie, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych.

(3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości, limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustanawiany dla tkanek docelowych wątroby lub nerek; niemniej jednak ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, należy takżeustanowić maksymalne limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej.

(5) Należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać karazolol i penetamat.

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *urginea maritima*, *phytolacca americana*, lewotyroksynę, selenian baru i 3,5-dijodo-L-tyrozynę.

(8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć okres 60 dni, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG ([3]), ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG ([4]).

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I i II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego publikacji.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
([2]) Dz.U. L 328 z 22.12.1999, str. 23.
([3]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
([4]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 grudnia 1999 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.1. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Penetamat	Benzylope-nicylina	Świnie	50 µ g/kg 50 µ g/kg 50 µ g/kg 50 µ g/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki”	

3. Środki działające na układ nerwowy

3.2. Środki działające na wegetatywny układ nerwowy

3.2.1. Związki antyadrenergiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd albo środek spożywczy	Inne przepisy
„Karazolol	Karazolol	Bydło	5 µ g/kg 5 µ g/kg 15 µ g/kg 15 µ g/kg 1 µ g/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko”	

B. W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Selenian baru	Bydło, owce”	

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„3,5-dijodo-L-tyrozyna Lewotyroksyna	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności”	

4. Substancje stosowane w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Phytolacca americana*	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych, przygotowanych zgodnie z farmakopeami homeopatycznymi, w stężeniach nieprzekraczających 1 części na 1000
Urginea maritima	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych, przygotowanych zgodnie z farmakopeami homeopatycznymi, w stężeniach nieprzekraczających 1 części na 100. Wyłącznie do stosowania doustnego”