31997R0716

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 716/97

z dnia 23 kwietnia 1997 r.

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

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 434/97 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

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;

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

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);

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 także ustanowić maksymalne limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać D-Phe-LHRH i neostygminę;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać iwermektynę;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć 60-dniowy okres, 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];

środki przewidziane w mniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 67 z 7.3.1997, str. 1.
[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 23 kwietnia 1997 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.85. D-Phe^{6}-LHRH	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.86. Neostygmina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

B. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.3. Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom

2.3.1. Awermektyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.3.1.6. Iwermektyna	22, 23-Dihydro-awermektyna B 1 a	Jelenie, włącznie z reniferami	20 mg/kg	Mięśnie	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1999 r.
			100 mg/kg	Tłuszcz	
			50 mg/kg	Wątroba	
			20 mg/kg	Nerki”	