31998R2686

L 337/20 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 12.12.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2686/98

z dnia 11 grudnia 1998 r.

zmieniające załączniki I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu 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 dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2560/98 ([2]), w szczególności jego art. 6–8,

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 przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych 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;

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 kur niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać flumetrynę;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać oleinooleinian, glukoheptonian wapnia, glukono-glukoheptonian wapnia, glukonomleczan wapnia, glutaminian wapnia, glukonian niklu, siarczan niklu, podfosforyn sodu, bacytracynę, bronopol, alkohol cetostearylowy, menadion, fitomenadion, 2-pirolidon, siarczan cetostearylowy sodu, alkohole lanolinowy, *lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen* oraz flumetrynę;

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 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 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 320 z 28.11.1998, str. 28.
([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 11 grudnia 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Flumetryna	Flumetryna (suma trans-Z izomerów)	Bydło	10µg/kg	Mięśnie	
			150µg/kg	Tłuszcz	
			20µg/kg	Wątroba	
			10 µg/kg	Nerki	
			30 µg/kg	Mleko”	

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

1. Związki nieorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Glukoheptonian wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukono-glukoheptonian wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukonomleczan wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glutaminian wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukonian niklu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Siarczan niklu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Podfosforyn sodu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2-pirolidon	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Pozajelitowo, w dawkach do 40 mg/kg masy tuszy
Bacytracyna	Bydło	Wyłącznie do stosowania dowymieniowo u krów mlecznych oraz we wszystkich tkankach poza mlekiem
Bronopol	Łososiowate	Wyłącznie przy zapładnianiu ikry ryb hodowlanych
Alkohol cetostearylowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Flumetryna	Pszczoły miodne	
Menadion	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Oleinooleinian	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Fitomenadion	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Siarczan cetostearylowy sodu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Alkohole lanolinowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego”

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Lespedeza capitata*	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Majoranae herba	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Medicago sativa extractum	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Sinapis nigrae semen	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	