31996R1742

7.9.1996 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 226/5

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1742/96

z dnia 6 września 1996 roku

zmieniające załączniki I, II oraz III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 określającego 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 1433/96 [2], a w szczególności zaś jego art. 6, 7 oraz 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości muszą być ustalane sukcesywnie dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości mogą być określane wyłącznie po zbadaniu przez Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych wszelkich stosownych informacji na temat 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, w których pozostałości mogą być obecne; poziomy pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz rodzaj pozostałości właściwej dla monitorowania pozostałości (pozostałość znakująca);

do celów kontroli pozostałości, zgodnie z przepisami właściwego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalne limity pozostałości powinny być zazwyczaj ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże, ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, maksymalne limity pozostałości należy również określić dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla ptaków nieśnych, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych należy również określić dla jaj, mleka i miodu;

amitraza (dla świń) powinna być włączona do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

bromek cetrymonium, lobelina, pankreatyna, chlorokrezol, tymol oraz ketoprofen (dla świń) powinny być włączone do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych amitraza (dla bydła i owiec) powinny być włączone do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

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

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I, II oraz III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zmienia się zgodnie z treścią Załącznika 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 r., str. 1.
[2] Dz.U. L 184 z 24.7.1996 r., str. 21.
[3] Dz.U. L 317 z 6.11.1981 r., str. 1.
[4] Dz.U. L 214 z 24.8.1993 r., str. 31.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 września 1996 roku.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 zmienia się w następujący sposób:

A. Załącznik I zmienia się w następujący sposób:

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki działające przeciwko pasożytom zewnętrznym

2.2.2. Formamidyny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałości markerowe	Gatunki zwierząt	NDP (najwyższa dopuszczalna pozostałość)	Tkanka docelowa	Inne uwagi
„2.2.2.1 Amitraza	Suma amitrazy i metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4 DMA wyrażoną jako amitraza	Świnie	400 µg/kg	Tłuszcz i skóra	
			200 µg/kg	Wątroba, nerki”	

B. Załącznik II zmienia się w następujący sposób:

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne uwagi
„2.30. Ketoprofen	Świnie	
2.57. Bromek cetrymonium	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
2.58. Lobelina	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
2.59. Pankreatyna	Wszystkie gatunki ssące produkujące żywność	Wyłącznie do użycia miejscowego
2.60. Chlorokrezol	Wszystkie gatunki produkujące żywność	
2.61. Tymol	Wszystkie gatunki produkujące żywność”	

C. Załącznik III zmienia się w następujący sposób:

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki działające przeciwko pasożytom zewnętrznym

2.2.1. Formamidyny

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałości markerowe	Gatunki zwierząt	NDP (najwyższa dopuszczalna pozostałość)	Tkanka docelowa	Inne uwagi
„2.2.1.1 Amitraza	Suma amitrazy i metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4 DMA wyrażoną jako amitraza	Bydło	200 µg/kg	Wątroba, nerki, tłuszcz	Tymczasowa NDP traci ważność 1 lipca 1998 r.”
			10 µg/kg	Mleko	
		Owce	400 µg/kg	Tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba, nerki	