31998R1958

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1958/98

z dnia 15 września 1998 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych poziomów 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 poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1570/98 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 2377/90 maksymalne poziomy 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 poziomy 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;

przy ustanawianiu maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości; poziomy tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli poziomu pozostałości (pozostałość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego maksymalny poziom 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 poziomy pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

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

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się azaperon;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się *urticae herba, tiliae flos, sambuci flos, salviae folium, rosmarini folium, quercus cortex, millefolii herba, melissae folium, matricariae flos* oraz bromek butyloskopolaminy;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się cyflutrynę;

przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć 60-dniowy okres czasu, by stworzyć Państwom Członkowskim możliwości przyjęcia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w związku z dopuszczeniem do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4], w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia;

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, 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 60. dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 205 z 22.7.1998, str. 10.
[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 15 września 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

3. Środki działające na układ nerwowy

3.1. Środki działające na centralny układ nerwowy

3.1.1. Butyrofenonowe leki uspokajające

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Azaperon	Suma azaperonu i azaperolu	Świnie	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki”	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Bromek butyloskopolaminy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Matricariae flos	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Melissae folium	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Millefolii herba	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Quercus cortex	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Rosmarini folium	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Salviae folium	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Sambuci flos	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Tiliae flos	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Urticae herba	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki działające przeciw ektopasożytom

2.2.3. Piretryna i piretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Cyflutryna	Cyflutryna	Bydło	10 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2001 r.
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			10 µg/kg	Wątroba	
			10 µg/kg	Nerki	
			20 µg/kg	Mleko	Należy przestrzegać dalszych przepisów zawartych w dyrektywie Rady 94/29/WE”