31997R1836

L 263/6 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 25.9.1997

# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1836/97

## z dnia 24 września 1997 r.

## zmieniające załączniki I i III 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 749/97 [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 I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać doramektynę;

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

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 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 110 z 26.4.1997, str. 24.
[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 24 września 1997 r.

*W imieniu Komisji*
Martin BANGEMANN
*Członek Komisji*

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku I 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| „2.3.1.4 Doramektyna | Doramektyna | Świnie, owce | 20 µg/kg | Mięśnie | Nie stosuje się u owiec, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi” |
| | | | 100 µg/kg | Tłuszcz | |
| | | | 50 µg/kg | Wątroba | |
| | | | 30 µg/kg | Nerki | |

B. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.1. Formamidyny

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „2.2.1.1. Amitraza | Suma amitrazy i wszystkich metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4-DMA, wyrażona jako amitraza | Pszczoły | 200 µg/kg | Miód | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.7.1999.” |

2.2.2. Związki fosforoorganiczne

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „2.2.2.1 Azametifos | Azametifos | Łososiowate | 100 µg/kg | Mięśnie oraz skóra w naturalnych proporcjach | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.6. 1999.” |