32000R1286

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1286/2000

2000 m. birželio 19 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I, II ir III priedus

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ([1]), su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2758/1999 ([2]), ypač į jo 6, 7 ir 8 straipsnius,

kadangi:

(1) Pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 didžiausi likučių kiekiai laipsniškai turi būti nustatyti visoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, Bendrijoje naudojamoms veterinariniuose vaistuose, kurie skiriami maistui skirtiems gyvūnams.

(2) Didžiausi likučių kiekiai turėtų būti nustatomi tik po to, kai Veterinarinių vaistų komitetas patikrina visą atitinkamą informaciją apie konkrečios medžiagos likučių saugą gyvūninės kilmės maisto produktų vartotojui ir likučių poveikį pramoniniam maisto produktų perdirbimui.

(3) Nustatant didžiausią veterinarinių vaistų likučių kiekį gyvūninės kilmės maisto produktuose būtina apibrėžti gyvūnų, kuriuose gali būti likučių, rūšis, likučių lygius kiekviename svarbiame gydyto gyvūno kūno audinyje (tiriamasis audinys) ir likučio (nustatomasis likutis), tinkamo stebėti ir kontroliuoti likučių kiekį, tipą.

(4) Siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; kadangi kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose.

(5) Tais atvejais, kai veterinariniai vaistai skirti dedekliams paukščiams, gyvūnams laktacijos laikotarpiu arba bitėms, didžiausi likučių kiekiai taip pat turi būti nustatomi kiaušiniams, pienui arba medui.

(6) Fenoksimetilpenicilinas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą.

(7) Kalcio aspartatas, *rhei radix*, jų standartizuoti ekstraktai, preparatai, *matricaria recutita*, jos preparatai, cinko aspartatas, natrio salicilatas, natrio acetilsalicilatas, salicilo rūgštis, metilo salicilatas, kalcio karbasalatas ir bismuto baltasis, aliuminio salicilatas, bazinis, ir acetilsalicilo rūgšties DL-lizinas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą.

(8) Siekiant baigti mokslinius tyrimus, metilprednizolonas ir acetilzovaleriltizolinas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą.

(9) Iki šio reglamento įsigaliojimo turėtų būti numatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės, siekdamos atsižvelgti į šio reglamento nuostatas, galėtų padaryti visas pritaikomąsias pataisas, kurių gali prireikti leidimams pateikti į rinką atitinkamus veterinarinius vaistus, kurie buvo išduoti pagal Tarybos direktyvą 81/851/EEB ([3]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB ([4]), kad būtų atsižvelgta į šio reglamento nuostatas.

(10) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarijos vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I, II ir III priedai keičiami, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Reglamentas taikomas praėjus 60 dienų po jo paskelbimo.

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1.
([2]) OL L 331, 1999 12 23, p. 49.
([3]) OL L 317, 1981 11 6, p. 1.
([4]) OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2000 m. birželio 19 d.

Komisijos vardu
Erkki LIIKANEN
Komisijos narys

PRIEDAS

A. Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą įtraukiama tokia medžiaga (Farmakologiškai aktyvių medžiagų sąrašas, kurioms buvo nustatytas didžiausias likučių kiekis)

1. Antiinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.1. Penicilinai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Fenoksimetilpenicilinas	Fenoksimetilpenicilinas	Kiaulės	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai“	

B. Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą įtraukiamos tokios medžiagos (Farmakologiškai aktyvių medžiagų sąrašas, kurioms netaikomas didžiausias likučių kiekis)

2. Organiniai junginiai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
”Aliuminio salicilatas, bazinis	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys, išskyrus žuvis Tik vietiniam vartojimui	
Bismuto subnitratas	Galvijai	Tik intramamariniam vartojimui
Kalcio aspartatas	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
Metilsalicilatas	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys, išskyrus žuvis	Tik vietiniam vartojimui
Salicilo rūgštis	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys, išskyrus žuvis	Tik vietiniam vartojimui
Natrio salicilatas	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys, išskyrus žuvis	Tik vietiniam vartojimui”
Cinko aspartatas	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	

6. Augalinės kilmės medžiagos

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
”Matricaria recutita ir jos preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys	
Rhei radix, standartizuoti ekstraktai ir jų preparatai	Visos maisto gamybai naudojamos rūšys”	

C. Į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą įtraukiama tokia medžiaga (Veterinarijos vaistuose naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms buvo nustatyta laikinas didžiausias likučių kiekis, sąrašas)

1. Antiinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.2. Makrolidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Acetilizovaleriltilosinas	Acetilizovaleriltilosino ir 3-O-acetiltilozino suma	Kiaulės	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai Kepenys Inkstai“	Laikinas DLK galioja iki 2001 7 1”

7. Kortikoidai

7.1. Gliukokortikoidai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
„Metilprednizolonas	Metilprednizolonas	Galvijai	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Laikinas DLK galioja iki 2001 7 1. Nevartojama gyvūnams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui”