31995R2796

1995 12 5 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* L 290/1

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2796/95

1995 m. gruodžio 4 d.

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

(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. 1798/95 ([2]), ypač į jo 7 ir 8 straipsnius,

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

kadangi 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;

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

kadangi siekiant kontroliuoti likučių kiekį, kaip numatyta atitinkamuose Bendrijos teisės aktuose, didžiausias likučių lygis paprastai turėtų būti nustatytas tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; tačiau kadangi kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausias likučių kiekis visuomet turėtų būti nustatytas raumenų arba riebalų audiniuose;

kadangi tais atvejais, kai veterinariniai vaistai skirti dėsliesiems paukščiams, gyvūnams laktacijos laikotarpiu arba bitėms, didžiausia likučių kiekis taip pat turi būti nustatomas kiaušiniams, pienui arba medui;

kadangi tam tikras skaičius vaistinių veikliųjų medžiagų paprastai yra pripažįstamos saugiomis; kadangi šios medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą;

kadangi medžiagos, naudojamos homeopatiniuose veterinariniuose vaistuose, yra įtraukiamos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą, jeigu jų kiekis neviršija vienos dalies 10 000 dalių;

kadangi iki šio reglamento įsigaliojimo turėtų būti numatytas 60 dienų 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;

kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo veterinarijos vaistų prekybos srityje derinimo su technikos pažanga komiteto nuomonę,

([1]) OL L 224, 1990 8 18, p. 1.
([2]) OL L 174, 1995 7 27, p. 20.
([3]) OL L 317, 1981 11 6, p. 1.
([4]) OL L 214, 1993 8 24, p. 31.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedas keičiamas kaip nurodyta pridedamame priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja 60 dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 1995 m. gruodžio 4 d.

Komisijos vardu

Martin BANGEMANN

Komisijos narys

PRIEDAS

II priedas keičiamas taip:

„3. Medžiagos, kurios paprastai pripažįstamos saugiomis

Farmakologiškai aktyvios medžiagos	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
3.1. Absento ekstraktas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.2. Acetilmetioninas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.3. Aliuminio hidroksidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.4. Aliuminio monostearatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.5. Amonio sulfatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.6. Benzoilbenzoatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.7. Benzil p-hidroksibenzoatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.8. Kalcio boro gliukonatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.9. Kalcio citratas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.10. Kamparas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	Tik išoriniam naudojimui
3.11. Kardamono ekstraktas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.12. Dietilo sebacatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.13. Dimetikonas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.14. Dimetilacetamidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.15. Dimetilsulfoksidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.16. Etilendinitrilotetraacetato rūgštis ir druskos	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.17. Eukaliptolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.18. Adrenalinas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.19. Etilo oleatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.20. Formaldehidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.21. Skruzdžių rūgštis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.22. Folikulas stimuliuojantis hormonas (natūralus FSH iš visų veislių bei jų sintetiniai analogai)	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.23. Gliutaraldehidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.24. Gvajakolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.25. Heparinas ir jo druskos	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.26. Žmogaus choriono gonadotropinas (natūralus ŽCG ir jo sintetiniai analogai)	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.27. Geležies amonio citratas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.28. Geležies dekstranas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.29. Geležies gliukoheptanonas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.30. Izopropanolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.31. Lanolinas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.32. Tarpaudininių ląstelių stimuliavimo hormonas (natūralus hormonas iš visų veislių bei jo sintetiniai analogai)	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.33. Magnio chloridas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.34. Magnio gliukonatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.35. Magnio fosfinatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.36. Manitolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.37. Montanidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.38. Metilbenzoatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.39. Monotioglicerolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.40. Migliolis	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.41. Orgoteinas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.42. Poloksalenas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.43. Poloksameras	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.44. Polietilenglikolis 200	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.45. Polietilenglikolis 400	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.46. Polietilenglikolis 600	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	

Farmakologiškai aktyvios medžiagos	Gyvūnų rūšys	Kitos nuostatos
3.47. Polietilenglikolis 3 500	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.48. Polisorbatas 80	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.49. Serotoninas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.50. Natrio chloridas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.51. Natrio chromoglikatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.52. Natrio dioktilsulfosukcinatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.53. Natrio formaldehidsulfoksilatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.54. Natrio laurilsulfatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.55. Natrio pirosulfitas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.56. Natrio stearatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.57. Natrio tiosulfatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.58. Tragakantas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.59. Karbamidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.60. Cinko sulfatas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	
3.61. Cinko oksidas	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti	

4. Medžiagos, naudojamos homeopatiniuose veterinariniuose vaistuose

Farmakologiškai aktyvi medžiaga (-os)	Gyvūnų veislė	Kitos nuostatos
4.1. Visos medžiagos, naudojamos veterinariniuose homeopatiniuose vaistuose, jeigu jų kiekis preparate neviršija vienos dalies 10 000 dalių	Visos rūšys, naudojamos maistui gaminti“	