31995R2796

5.12.1995 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 290/1

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2796/95

z dnia 4 grudnia 1995 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla 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 dla określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1442/95 [2], w szczególności jego art. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, konieczne jest stopniowe ustalanie maksymalnych dopuszczalnych limitów pozostałości dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych we Wspólnocie w leczniczych produktach weterynaryjnych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których pochodzą produkty spożywcze;

maksymalne dopuszczalne limity pozostałości powinny zostać ustalone tylko po zbadaniu w Komitecie ds. Medycznych Produktów Weterynaryjnych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danej substancji dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu tych pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych;

ustalając maksymalne dopuszczalne limity pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie gatunków zwierząt, u których pozostałości mogą być obecne, limity jakie mogą być obecne w każdej istotnej tkance mięsnej uzyskanej od leczonych zwierząt (tkanka docelowa) oraz rodzaj pozostałości mającej istotne znaczenie dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa);

przy kontroli pozostałości, przewidzianej właściwym ustawodawstwem wspólnotowym, maksymalne dopuszczalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby i nerek; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz zwierzęcych w handlu międzynarodowym i dlatego maksymalne dopuszczalne limity pozostałości należy zawsze ustalać dla tkanek mięśniowych i tłuszczowych;

w przypadku medycznych produktów weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania u niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych, maksymalne dopuszczalne limity pozostałości muszą zostać ustalone dla jaj, mleka lub miodu;

wiele substancji farmakologicznie czynnych ogólnie uważa się za bezpieczne; te substancje należy dodać do wykazu w załączniku II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

substancje stosowane w homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych należy dodać do wykazu w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, pod warunkiem że ich stężenia nie przekroczą jednej części na 10 000;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres 60 dni przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, by stworzyć Państwom Członkowskim możliwości wprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w związku z zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4];

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego dyrektyw dotyczących zniesienia barier technicznych w handlu w sektorze weterynaryjnych produktów leczniczych,

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 143 z 27.7.1995, str. 26.
[3] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
[4] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II 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 jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 grudnia 1995 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

„3. Substancje ogólnie uznane jako bezpieczne

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierząt	Inne przepisy
3.1. Wyciąg z piołunu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.2. Acetylmetionina	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.3. Wodorotlenek glinu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.4. Monostearynian glinu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.5. Siarczan amonu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.6. Benzoesan benzoilu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.7. p-hydroksybenzoesan benzylu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.8. Boroglukonian wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.9. Cytrynian wapnia	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.10. Kamfora	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Wyłącznie do stosowania zewnętrznego
3.11. Wyciąg z kardamonu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.12. Sebacynian dietylu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.13. Dwumetykon	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.14. Dwumetyloacetamid	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.15. Dwumetylosulfotlenek	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.16. Kwas etylenodiaminotetraoctowy i jego sole	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.17. Eukaliptol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.18. Epinefryna	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.19. Oleinian etylu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.20. Formaldehyd	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.21. Kwas mrówkowy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.22. Hormon folikulinowy (naturalne – FSH od wszystkich gatunków i ich syntetyczne analogi)	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.23. Aldehyd glutarowy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.24. Gwajakol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.25. Heparyna i jej sole	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.26. Gonadotropina ludzka kosmówkowa (naturalna – HCG i jej syntetyczne analogi)	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.27. Cytrynian żelazowo-amonowy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.28. Dekstran żelaza	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.29. Glukoheptonian żelaza	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.30. Izopropanol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.31. Lanolina	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.32. Hormon luteinizujący (naturalny LH od wszystkich gatunków i jego syntetyczne analogi)	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.33. Chlorek magnezu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.34. Glukonian magnezu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.35. Podfosforyn magnezu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.36. Mannitol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.37. Montanid	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.38. Benzoesan metylu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.39. Monotiogliceryna	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.40. Myglyol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.41. Orgoteina	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.42. Poloksalen	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.43. Poloksamer	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.44. Glikol polietylenowy 200	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.45. Glikol polietylenowy 400	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.46. Glikol polietylenowy 600	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierząt	Inne przepisy
3.47. Glikol polietylenowy 3 500	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.48. Polisorbat 80	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.49. Serotonina	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.50. Chlorek sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.51. Chromoglikan sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.52. Dioktylosulfobursztynian sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.53. Sodu formaldehydosulfoksylan	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.54. Laurylosiarczan sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.55. Pirosiarczyn sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.56. Stearynian sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.57. Tiosiarczan sodu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.58. Tragakanta	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.59. Mocznik	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.60. Tlenek cynku	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	
3.61. Siarczan cynku	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	

4. Substancje używane w weterynaryjnych lekach homeopatycznych

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierząt	Inne przepisy
4.1. Wszystkie substancje używane w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych mogą być stosowane pod warunkiem, że ich stężenie w produkcie nie przekracza jednej części na 10 000.	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze.”	