31996R1798

18.9.1996 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 236/23

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1798/96

z dnia 17 września 1996 r.

zmieniające załącznik III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

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 1742/96 [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 medycznych 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;

zostały dostarczone dane naukowe dotyczące nierozstrzygniętych kwestii w sprawie bezpieczeństwa i pozostałości, zostały one uznane za niewystarczające do zakończenia oceny albendazolu, tiamfenikolu, oksybendazolu, flubendazolu oraz azaperonu, wobec czego przedmiotowe substancje można dodać w załączniku I do rozporządzenia Rady (WE) nr 2377/90;

obecnie przekazano dodatkowe informacje w odniesieniu do albendazolu, tiamfenikolu, oksybendazolu, flubendazolu oraz azaperonu; w celu umożliwienia zakończenia prowadzonych badań naukowych należy przedłużyć okres ważności tymczasowych maksymalnych limitów pozostałości dla wyżej wymienionych substancji, uprzednio określony w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć okres 60 dni, 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 nie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku 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 226 z 7.9.1996, str. 5.
[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 17 września 1996 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.3. Tiamfenikol i substancje pochodne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.3.1. Tiamfenikol	Tiamfenikol	Bydło, drób	40 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 1998 r.”

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Leki przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.1.1.4. Albendazol	Suma albendazolu i jego metabolitów, które są oznaczane jako 2-amino-sulfon-benzoimidazolu	Bydło, owce	100 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 1998 r.
			500 µg/kg	Nerki	
			1 000 µg/kg	Wątroba	
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Drób i dzikie ptactwo	500 µg/kg	Wątroba	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowy do dnia 1 stycznia 1998 r.
			200 µg/kg	Mięśnie	
			400 µg/kg	Jaja	
		Świnie	10 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.1.8. Oksybendazol	Oksybendazol	Bydło, owce, świnie, koniowate	100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 1998 r.”
		Świnie	50 µg/kg	Mleko	

3. Środki działające na system nerwowy

3.1. Środki działające na centralny układ nerwowy

3.1.1. Leki uspokajające na bazie butyrofenonu

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„3.1.1.1. Azaperon	Azaperol	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	100 µg/kg	Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo dnia 1 stycznia 1999 r.”
			50 µg/kg	Wątroba, mięśnie, tłuszcz	