31996R2034

L 272/2 *EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS* 1996 10 24

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 2034/96

1996 m. spalio 24 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

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 paskutiniai pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2010/96 [2], ypač į jo 6, 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 lygius 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, didžiausi likučių kiekiai paprastai turėtų būti nustatyti tiriamuose kepenų arba inkstų audiniuose; tačiau kadangi kepenys ir inkstai dažnai pašalinami iš skerdenų, skirtų tarptautinei prekybai, todėl didžiausi likučių kiekiai visuomet turėtų būti nustatyti raumenų arba riebalų audiniuose;

kadangi 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;

kadangi penetamatas (taikytinas galvijų audiniams) turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą;

kadangi, remiantis šiuo metu patvirtintu vartojimu veterinarinėje praktikoje, boro rūgštis ir boratai, sulfitintas gliukozamino glikanas, rifaksiminas ir tau fluvalinatas turėtų būti įtraukti į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą;

kadangi kai kurios medžiagos pirmiau buvo vertinamos taikant Europos Sąjungos tvarką, kaip antai Maisto mokslinio komiteto tvarką; kadangi buvo manoma, kad kai kurios šių medžiagų turi būti priimtinos kaip žmonių maisto produktų papildas ir jam suteiktas E numeris; kadangi juos skiriant kaip veterinarinius vaistus gyvūnams, iš kurių gaminami maisto produktai, nepanašu, kad dėl to likučių gali atsirasti gyvulinės kilmės maiste, kurie arba labai skirtųsi nuo papildo, arba jame būtų tokiomis koncentracijomis, kurios viršija papildo koncentraciją, kai jis buvo tiesiogiai dėtas į maistą; kadangi remiantis šiuo metu patvirtintu jų vartojimu veterinarinėje praktikoje, šios medžiagos, patvirtintos kaip maisto produktų papildai su galiojančiu E numeriu, turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 II priedą;

kadangi tam, kad būtų galima užbaigti mokslinius tyrimus, rifaksiminas turėtų būti įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą;

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];

kadangi šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

[1] OL L 224, 1990 8 18, p. 1.
[2] OL L 269, 1996 10 22, p. 5.
[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 I, II ir III priedai keičiami 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, 1996 m. spalio 24 d.

Komisijos vardu
Martin BANGEMANN
Komisijos narys

PRIEDAS

Reglamentas (EEB) Nr. 2377/90 keičiamas taip:

A. I priedas keičiamas taip:

1. Priešinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.1. Penicilinai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	Didžiausi likučių kiekiai	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
„1.2.1.7. Penetamatas	Benzilpenicilinas	Galvijai	50 µg/kg	Inkstai, kepenys, raumenys, riebalai	
			4 µg/kg	Pienas“	

B. II priedas keičiamas taip:

1. Neorganinės cheminės medžiagos

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšis	Kitos nuostatos
„1.8. Boro rūgštis ir boratai	Visos rūšys, iš kurių gaminamas maistas“	

2. Organiniai junginiai

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšis	Kitos nuostatos
„2.34. Sulfitintas glikozamino glikanas	Arkliai	
2.35 Rifaksiminas	Galvijai	Intramamariniam vartojimui – išskyrus atvejus, kai tešmuo gali būti vartojamas žmonių maistui – ir tik intrauteriniam vartojimui
2.36. Tau fluvalinatas	Naminės bitės“	

5. Medžiagos, vartojamos kaip maisto papildai žmonių maisto produktuose

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Gyvūnų rūšis	Kitos nuostatos
„5.1. Medžiagos su E numeriu	Visos rūšys, iš kurių gaminamas maistas	Tik medžiagos, patvirtintos kaip žmonių maisto produktų papildai, išskyrus Tarybos direktyvos 95/2/EB5 III priedo C dalyje išvardytus konservantus (*)

(*) OL L 61, 1995 3 18, p. 1.“

C. III priedas keičiamas taip:

1. Priešinfekciniai reagentai

1.2. Antibiotikai

1.2.7. Anzamicinas su naftaleno žiedu

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	Didžiausi likučių kiekiai	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
„1.2.1.7. Rifaksiminas	Rifaksiminas	Galvijai	60 µg/kg	Pienas	Laikinų didžiausių likučių kiekių galiojimo laikas baigiasi 1998 6 1“