31999R2393

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2393/1999

z dnia 11 listopada 1999 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę 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 określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2385/1999 ([2]), w szczególności jego art. 6 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po analizie, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych.

(3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości, limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustanawiany dla tkanek docelowych wątroby lub nerek; niemniej jednak ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, należy także ustanowić maksymalne limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej.

(5) Należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać meloksykam, amitraz i tlenek albendazolu.

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać tolueno-4-sulfonylochloramid sodu, paracetamol, kwasy humusowe, ich sole sodowe, chlorfenaminę, sole amonowe i sodowe bituminosulfonianów, glukuronian betainy i glukuronian 2-aminoetanolu.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać dicyklanil.

(9) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć 60-dniowy okres, 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]);

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
([2]) Dz.U. L 288 z 11.11.1999, str. 14.
([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 11 listopada 1999 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Tlenek albendazolu	Suma tlenku albendazolu, sulfonu albendazolu i sulfonu albendazolo-2-aminy wyrażona jako albendazol	Bydło, owce	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko”	

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.2. Formamidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Amitraz	Suma amitrazu i wszystkich metabolitów zawierających 2,4-dimetyloanilinę wyrażoną jako amitraz	Pszczoły (miód)	200 µg/kg	Miód”	

4. Środki przeciwzapalne

4.1. Niesteroidowe środki przeciwzapalne

4.1.4. Pochodne oksykamu

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Meloksykam	Meloksykam	Bydło	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki”	

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

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Glukuronian 2-aminoetanolu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukuronian betainy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Sole amonowe i sodowe bituminosulfonianów	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi
Chlorofenamina	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	
Kwasy humowe i ich sole sodowe	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania doustnego
Paracetamol	Świnie	Wyłącznie do stosowania doustnego
Tolueno-4-sulfonylochloramid sodu	Ryby	Do stosowania wyłącznie w środowisku wodnym”

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.6. Pochodne pirymidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Dicyklanil	Suma dicyklanilu i 2,4,6- triamino-pirymidyno-5-karbonitrylu	Owce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2000 r.; Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”