31998R1191

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1191/98

z dnia 9 czerwca 1998 r.

w sprawie zmiany załączników I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90, ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu 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 maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1076/98 ([2]), w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

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;

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;

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);

zgodnie z przepisami odpowiedniego ustawodawstwa 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;

należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać rifaksyminę i albendazol;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać ketaminę, chlorowodorek denaweryny, kortykotropinę i chlorek benzalkoniowy;

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]);

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I i II 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 154 z 28.5.1998, 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 9 czerwca 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.8. Naftaleno-pierścieniowa ansamycyna

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Rifaksymina	Rifaksymina	Bydło	60 µg/kg	Mleko”	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki działające przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzymidazole i pro-benzymidazole

Substancja(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Albendazol	Suma sulfotlenku albendazolu, sulfonianu albendazolu i 2-aminosulfonianu albendazolu, 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”	

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

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Chlorek benzalkoniowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania wyłącznie jako rozczynnik w stężeniach do 0,05 %
Kortykotropina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Chlorowodorek denaweryny	Bydło	
Ketamina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności”	