31998R0426

24.2.1998 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 53/3

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 426/98

z dnia 23 lutego 1998 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 121/98 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne poziomy 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 poziomy 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 poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości; poziomy tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli poziomu pozostałości (pozostałość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny poziom 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 poziomy pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

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

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać triklabendazol;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać izofluran;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać teflubenzuron;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć sześćdziesięciodniowy 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, 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 11 z 17.1.1998, str. 11.
[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 23 lutego 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzymidazole i pro-benzymidazole

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Triklabendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą zostać utlenione do ketotriklabendazolu	Bydło, owce	100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi”

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Substancje organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Izofluran	Koniowate	Do stosowania wyłącznie jako anastetyk”

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciw ektopasożytom

2.1.2. Pochodne acylomocznika

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Teflubenzuron	Teflubenzuron	Łososiowate	500 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.7.1999 r.”