31999R2385

L 288/14 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 11.11.1999

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2385/1999

z dnia 10 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 1943/1999 [2], w szczególności jego art. 6 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 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 kur 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 flubendazol i florfenikol;

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *strychni semen, ruta graveolens, ruscus aculeatus, lauri fructus, lauri folii aetheroleum, juniperi fructus, hippocastani semen i capsici fructus acer*.

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

(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 zmieniona 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 241 z 11.9.1999, str. 9.
[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 10 listopada 1999 r.

W imieniu Komisji
Erikki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciw zakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.5. Florfenikol i związki pochodne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Florfenikol	Suma florfenikolu i jego metabolitów oznaczona jako florfenikol-amina	Drób	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosuje się u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi”

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.1. Środki do zwalczania endopasożytów

2.1.3. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Flubendazol	Łączna zawartość flubendazolu i (2-amino 1H-benzoimidazol-5-yl) (4fluorofenyl) metanonu	Indyki	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki”	

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

4. Substancje stosowane w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Ruta graveolens*	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczającym jednej części na tysiąc. Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi”

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Capsici fructus acer*	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Hippocastani semen	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Tylko do stosowania miejscowego
Juniperi fructus	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Lauri folii aetheroleum	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Lauri fructus	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Ruscus aculeatus	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Tylko do stosowania miejscowego
Strychni semen	Bydło, owce, kozy	Tylko do stosowania doustnego, w dawkach nieprzekraczających odpowiednika 0,1 mg strychniny/kg masy tuszy”

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

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.2. Środki do zwalczania ektopasożytów

2.2.4. Związki fosforoorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Foksym	Foksym	Świnie	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony na okres przejściowy do dnia 1 stycznia 2001 r.”