31998R2728

L 343/8 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 18.12.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2728/98

z dnia 17 grudnia 1998 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiające 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 2692/98 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

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;

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 kur niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać enrofloksacynę i iwermektynę;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *hyperici oleum, eucalypti aetheroleum*, 2-metylo-2-fenoksypropanonian sodowy, noniwamid, nikoboksil, nikotynian metylu, mecylinam, 8-hydroksychinolinę i eter monoetylowy glikolu dietylenowego;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych należy przedłużyć tymczasowy okres obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości dla enrofloksacyny, uprzednio określonych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) 2377/90;

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, 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 338 z 15.12.1998, str. 5.
[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 17 grudnia 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

1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Enrofloksacyna	Suma enrofloksacyny i cyprofloksacyny	Bydło	100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	
			300 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
			100 µg/kg	Mleko	
		Króliki	100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			300 µg/kg	Nerki	
		Świnie	100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Skóra + tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			300 µg/kg	Nerki	
		Drób	100 µg/kg	Mięśnie	
		Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	100 µg/kg	Skóra + tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			300 µg/kg	Nerki	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.3. Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom

2.3.1. Awermektyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Iwermektyna	22,23-dihydroawermektyna B1a	Jelenie, włącznie z reniferami	20 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	
			50 µg/kg	Wątroba	
			20 µg/kg	Nerki	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
8-hydroksychinolina	Wszystkie ssaki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego u zwierząt nowo narodzonych
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego	Bydło, świnie	
Mecylinam	Bydło	Wyłącznie do stosowania domacicznego
Nikotynian metylu	Bydło, koniowate	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Nikoboksil	Koniowate	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Noniwamid	Koniowate	Wyłącznie do stosowania miejscowego
2-metylo-2-fenoksy propanonian sodowy	Bydło, świnie, kozy, koniowate	

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
Eucalypti aetheroleum	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Hyperici oleum,	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.06. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Enrofloksacyna	Suma enrofloksacyny i cyprofloksacyny	Owce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 1999 r.