

31998R0613

L 82/14

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

19.3.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 613/98

z dnia 18 marca 1998 r.

zmieniające załączniki II, III i IV 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 przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 426/98⁽²⁾, w szczególności jego art. 6 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 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 pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać azotan potasu, DL-asparaginian potasu, glukuronian potasu i glicerofosforan potasu;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać florfenikol i moksydektynę;

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

wyduje się, że nie jest możliwe ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości dla metronidazolu, ponieważ każdy limit tych pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego może być szkodliwy dla zdrowia konsumenta; substancję tą należy dodać do załącznika IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

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, przyznanych 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 II, III i IV 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 53 z 24.2.1998, str. 3.⁽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 18 marca 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Azotan potasowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
DL-asparaginian potasowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukuronian potasowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glicerofosforan potasowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

B. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwzapalne

1.2. Antybiotyki

1.2.11. Florfenikol i jego pochodne

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Florfenikol	Suma florfenikolu i jego metabolitów, mierzonych jako florfenikolamina	Ryby	1 000 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2001”

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzimidazole i pro-benzimidazole

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa,	Inne przepisy
„Sulfotlenek albendazolu	Suma albendazolu, sulfotlenku albendazolu, sulfonianu albendazolu i 2-aminosulfonianu albendazolu, wyrażona jako albendazol	Bydło, owce, bażanty	1 000 µg/kg	Wątroba	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2000”
			500 µg/kg	Nerki	
			100 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz	
		Bydło, owce	100 µg/kg	Mleko	

2.3. Środki działające przeciw endopasożytom i ektopasożytom

2.3.1. Awermekтины

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa,	Inne przepisy
„Moksydektyna	Moksydektyna	Koniowate	50 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2000.”
			500 µg/kg	Tłuszcz	
			100 µg/kg	Wątroba	
			50 µg/kg	Nerki	

4. Środki przeciwzapalne

4.1. Niesterydowe środki przeciwzapalne

4.1.1. Pochodne kwasu arylpropionowego

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa,	Inne przepisy
„Karprofen	Karprofen	Bydło	1 000 µg/kg	Wątroba, nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2000.”
			500 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz	
		Koniowate	1 000 µg/kg	Wątroba, nerki	
			50 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	

C. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

Wykaz substancji czynnych farmakologicznie, dla których nie można ustalić maksymalnych limitów pozostałości.

„Metronidazol.”
