

31998R1916

L 250/8

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

10.9.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1916/98**z dnia 9 września 1998 r.****zmieniające załączniki I i II 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 1570/98⁽²⁾, w szczególności jego art. 6 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane sukcesywnie dla wszystkich farmakologicznie czynnych substancji, stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych 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 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;

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 I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać toltrazuril i amitraz;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać clazuril, distearynian glinu, zasadowy octan glinu, fosforan glinu, tristearynian glinu, chlorek amonu, węglan kobaltu, dichlorek kobaltu, glukonian kobaltu, tlenek kobaltu, siarczan kobaltu, tritlenek kobaltu, siarczan żelazowy, *terebinthinae laricina*, kokoalkilodimetylobetainę, diprofilinę, heksetydyne, 15 hydroksystearynian glikolu polietylenowego, 7-glicerylokakaowy glikol polietylenowy, stearyniany glikolu polietylenowego z 8-40 jednostkami oksyetylenowymi, pretkamid (krotetamid, kropropamid), wodzian terpinu, *balsamum peruvianum*, produkty utleniania *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* i *terebinthinae aetheroleum rectificatum* oraz dichlorek żelaza;

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 205 z 22.7.1998, str. 10.⁽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 września 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciwko ektopasożytom

2.2.2. Formamidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Amitraz	Suma amitrazu i wszystkich metabolitów zawierających w składzie chemicznym 2,4-DMA, wyrażona jako amitraz	Bydło	200 µg/kg	Tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
			10 µg/kg	Mleko	
		Owce	400 µg/kg	Tłuszcz	
			100 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerka	
			10 µg/kg	Mleko”	

2.4. Środki działające przeciwpierwotniakowe

2.4.1. Pochodne triazinetrionu

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Toltrazuril	Siarczan Toltrazurilu	Kurczaki	100 µg/kg	Mięśnie	Nie stosuje się u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi”
			200 µg/kg	Skóra + tłuszcz	
			600 µg/kg	Wątroba	
			400 µg/kg	Nerka	
		Indyki	100 µg/kg	Mięśnie	
			200 µg/kg	Skóra + tłuszcz	
			600 µg/kg	Wątroba	
			400 µg/kg	Nerka	

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

1. Nieorganiczne środki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Distearynian glinu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Zasadowy octan glinu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Fosforan glinu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Tristearynian glinu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Chlorek glinu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Węglan kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Dichlorek kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Glukonian kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Tlenek kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Siarczan kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Trilenek kobaltu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Dichlorek żelaza	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Siarczan żelazowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Clazuril	Gołębie	
kokoalkilodimetylobetaina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania jako rozczynnik
Diprofilina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Heksetydyna	Koniowate	Wyłącznie do stosowania miejscowego
15 hydroksystearynian glikolu polietylenowego	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania jako rozczynnik

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
7-glicerylokakaowy glikol polietylenowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Stearyniany glikolu polietylenowego z 8-40 jednostkami oksyetylenowymi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania jako rozczynnik
Pretkamid (krotetamid, kropropamid)	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	
Wodzian terpinu	Bydło, świnie, owce, kozy	

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„ <i>Balsamum peruvianum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Produkty utleniania <i>terebinthinae oleum</i>	Bydło, świnie, owce, kozy	
Ricini oleum	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania jako rozczynnik
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
<i>Terebinthinae laricina</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego