

31998R2560

L 320/28

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

28.11.1998

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2560/98

z dnia 27 listopada 1998 r.

zmieniające załączniki I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnych poziomów 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 dla określania maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1191/98⁽²⁾, w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 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 (poziomość 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 poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla kur nosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać walnemulinę;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *cinnamomi cassiae aetheroleum*, heptonian miedzi, metionian miedzi, tlenek miedzi, siarczan miedzi, alfaprostol, tlenek miedzi, rifaximin, *angelicae radix aetheroleum*, *anisi aetheroleum*, glukonian miedzi, *caryophylli aetheroleum*, *cinnamomi ceylanici aetheroleum*, *citri aetheroleum*, *citronellae aetheroleum*, *coriandri aetheroleum*, *foeniculi aetheroleum*, *menthae piperitae aetheroleum*, *myristicae aetheroleum*, *rosmarini aetheroleum*, *thymi aetheroleum* oraz *carvi aetheroleum*;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć 60-dniowy okres, aby umożliwić Państwu 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 przez dyrektywę 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 165 z 10.6.1998, str. 6.⁽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 27 listopada 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 przeciwwzakaźne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.8. Środki przeciw chorobom płuc i opłucnej

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Walnemulina	Walnemulina	Świnie	50µg/kg 500µg/kg 100µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki”	

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

1. Związki nieorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Chlorek miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Głukonian miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Heptonian miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Metionian miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Tlenek miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Siarczan miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Ditlenek miedzi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Alfaprostol	Króliki	
Rifaximin	Wszystkie ssaki służące do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego”

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„ <i>Angelicae radix aetheroleum</i> ”	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Anisi aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Carvi aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Caryophylli aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
<i>Cinnamomi cassiae aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Cinnamomi ceylanici aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Citri aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Citronellae aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Coriandri aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Foeniculi aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Menthae piperitae aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Myristicae aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania wyłącznie u zwierząt nowonarodzonych
<i>Rosmarini aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
<i>Thymi aetheroleum</i>	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	