

32000R2391

28.10.2000

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 276/5

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2391/2000

z dnia 27 października 2000 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 2338/2000⁽²⁾, w szczególności jego art. 6, 7 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 wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.
- (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 niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.
- (6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać dicyklanil, tylnikozynę, flumetrynę i chlorowodorek klenbuterolu, bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego, w szczególności dyrektywy Rady 96/22/WE⁽³⁾.
- (7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać butafosfan.
- (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 odpowiedni okres czasu, 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⁽⁴⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG⁽⁵⁾.
- (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 trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 269 z 21.10.2000, str. 21.⁽³⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.⁽⁵⁾ 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 października 2000 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciwważne

1.2. Antybiotyki

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Tylmikozyina	Tylmikozyina	Bydło	50 µg/kg	Mleko”	

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.2. Środki przeciwko ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Flumetryna	Flumetryna (suma izomerów trans-Z)	Owce	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

2.2.5. Pochodne pirymidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Dicyklanil	Suma dicyklanilu i 2,4,6-triamino-pirymidyny-5-karbonitrylu	Owce	200 µg/kg 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

3. Środki działające na system nerwowy
- 3.2. Środki działające na wegetatywny układ nerwowy
- 3.2.2. Środki β2-sympatykomimetyczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Chlorowodorek klenbuterolu	Klenbuterol	Bydło Koniowate	0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,05 µg/kg 0,1 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki Mleko Mięśnie Wątroba Nerki”	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Butafosfan	Bydło	Wyłącznie do stosowania dożylnego”

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

2. Środki przeciwpasożytnicze
- 2.2. Środki przeciwko ektopasożytom
- 2.2.4. Związki fosforoorganiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Foksym	Foksym	Owce	50 µg/kg 400 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.7.2001 r.; nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”