31997R0270

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 270/97

z dnia 14 lutego 1997 r.

zmieniające załączniki I, 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

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 211/97 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustalane stopniowo dla wszystkich czynnych farmakologicznie substancji, które są stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości powinny być ustalane jedynie po zbadaniu przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich właściwych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji dla spożywających środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych;

ustalając maksymalne limity pozostałości dla weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie gatunków zwierząt, w których pozostałości mogą być obecne, poziomów, które mogą być obecne w każdej odpowiedniej tkance mięsnej otrzymanej z leczonych zwierząt (tkanka docelowa), oraz rodzajów pozostałości mających istotne znaczenie dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa);

w celu kontroli pozostałości zgodnie z właściwym prawodawstwem wspólnotowym maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerki; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tuszy w handlu międzynarodowym i dlatego maksymalne limity pozostałości powinny również być ustalane dla tkanek mięśniowych lub tłuszczowych;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u drobiu składającego jaja, zwierząt w fazie laktacji lub pszczół miodnych maksymalne limity pozostałości muszą być również ustalane dla jaj, mleka lub miodu;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinna zostać dodana doramektyna i cefazolina (w odniesieniu do mleka);

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zostać dodany alfaprostol, cefazolina, octan medroksyprogesteronu i glikol propylenowy;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinna zostać dodana cefapiryna;

wykazano, że maksymalne limity pozostałości nie mogą być ustalone dla chloroformu ze względu na to, że jakakolwiek jego pozostałość w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumenta; z tego powodu chloroform powinien zostać dodany w załączniku IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

przed wprowadzeniem w życie niniejszego rozporządzenia powinien zostać przyznany sześćdziesięciodniowy okres, aby umożliwić Państwom Członkowskim wprowadzenie wszelkich dostosowań, które mogą być niezbędne w zakresie pozwoleń na wprowadzenie danych weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu, które zostały przyznane zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4], w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, 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 35 z 5.2.1997, str. 1.
[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 14 lutego 1997 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Cefalosporyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.2.2. Cefazolina	Cefazolina	Bydło	50 µg/kg	Mleko”	

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.3. Leki działające przeciw endo- i ektopasożytom

2.3.1. Awermektyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.3.1.3. Doramektyna	Doramektyna	Bydło	150 µg/kg	Tłuszcz	
			100 µg/kg	Wątroba	
			30 µg/kg	Nerki	
			10 µg/kg	Mięśnie”	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Uwagi
„2.75. Alfaprostol	Bydło, świnie, koniowate	
2.76. Cefazolina	Bydło	Do stosowania dowymieniowego, z wyjątkiem wymienia przeznaczonego do spożycia przez ludzi
2.77. Octan medroksyprogesteronu	Owce	Do stosowania dopochwowego wyłącznie do celów zootechnicznych
2.78. Glikol propylenowy	Zwierzęta służące do produkcji żywności”	

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.4. Cefalosporyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.4.2. Cefapiryna	Suma cefapiryny i desacetylocefapiryny	Bydło	100 µg/kg	Nerki	Tymczasowe maksymalne limity wygasają z dniem 1 stycznia 1999 r.
			50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, tłuszcz	
			10 µg/kg	Mleko”	

D. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których nie można ustalić maksymalnych poziomów:

„9. Chloroform”.