32000R2338

21.10.2000 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 269/21

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2338/2000

z dnia 20 października 2000 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiające 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 1960/2000 ([2]), w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 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.

(2) Maksymalne poziomy pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych 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.

(3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów 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 (pozostałość znacznikowa).

(4) 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.

(5) Należy ustanowić maksymalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać erytromycynę, flumechinę, marbofloksacynę, pirlimycynę, tiamulinę i tylmikozynę.

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *Anisi stellati fructus*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, *Cinchonae cortex*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, *Cinnamomi cassiae cortex*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, *Cinnamomi ceylanici cortex*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, *Condurango cortex*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, *Gentianae radix*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty, boroformian sodu i propionian.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych należy przedłużyć tymczasowy okres obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości dla kolistyny, jozamycyny i oksyklozanidu, uprzednio określonych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

(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, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG ([3]), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/37/WE ([4]).

(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 234 z 16.9.2000, str. 5.
([3]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
([4]) Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 25.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 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 przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Flumechina	Flumechina	Bydło	50 µg/kg	Mleko	
		Indyki	400 µg/kg	Mięśnie	
			250 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			800 µg/kg	Wątroba	
			1 000 µg/kg	Nerki	
Marbofloksacyna i	Marbofloksacyna	Bydło	150 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			150 µg/kg	Wątroba	
			150 µg/kg	Nerki	
			75 µg/kg	Świnie	
		Mleko	150 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			150 µg/kg	Wątroba	
			150 µg/kg	Nerki”	

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Erytromycyna	Erytromycyna A	Drób	200 µg/kg	Mięśnie	
			200 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
			150 µg/kg	Jaja	
		Bydło	200 µg/kg	Mięśnie	
			200 µg/kg	Tłuszcze	
			200 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
			40 µg/kg	Mleko	
		Owce	200 µg/kg	Mięśnie	Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi
			200 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
		Świnie	200 µg/kg	Mięśnie	
			200 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			200 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Nerki	
Tilmikozyna	Tilmikozyna	Króliki	50 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcze	
			1 000 µg/kg	Wątroba	
			1 000 µg/kg	Nerki”	

1.2.8. Pleuromutyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Tiamulina	Suma metabolitów, które mogą być zhydrolizowane do 8-a-hydroksymutyliny	Króliki	100 µg/kg 500 µg/kg	Mięśnie Wątroba”	

1.2.9. Linkozamidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Pirlimycyna	Pirlimycyna	Bydło	100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	
			1 000 µg/kg	Wątroba	
			400 µg/kg	Nerki	
			100 µg/kg	Mleko”	

1.2.10. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Paromomycyna	Paromomycyna	Bydło	500 µg/kg	Mięśnie	Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi
			1 500 µg/kg	Wątroba	
			1 500 µg/kg	Nerki	
		Świnie, króliki	500 µg/kg	Mięśnie	
			1 500 µg/kg	Wątroba	
			1 500 µg/kg	Nerki	
		Drób	500 µg/kg	Mięśnie	Nie stosuje się u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi”
			1 500 µg/kg	Wątroba	
			1 500 µg/kg	Nerki	

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

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Propionian sodu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Dekochinian	Bydło, owce	Wyłącznie do stosowania doustnego. Nie stosuje się u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi
Boroformian sodu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Anisi stellati fructus*, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Cinchonae cortex, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Cinnamomi cassiae cortex, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Cinnamomi ceylanici cortex, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Condurango cortex, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Frangulae cortex, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Gentianae radix, jej znormalizowane ekstrakty i preparaty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Jozamycyna	Jozamycyna	Drób	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Jaja	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2002 r.”

1.2.9. Polimyksyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Kolistyna	Kolistyna	Bydło, owce	50 µg/kg	Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2002 r.”
		Bydło, owce, świnie, drób, króliki	150 µg/kg	Mięśnie	
			150 µg/kg	Tłuszcz	
			150 µg/kg	Wątroba	
			200 µg/kg	Jaja	
		Drób	300 µg/kg	Nerki	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciwko endopasożytom

2.1.1. Pochodne fenolu, włącznie z salicylanidami

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Oksyklozanid	Oksyklozanid	Bydło	20 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2002 r.”
			20 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Nerki	
			10 µg/kg	Mleko	
		Owce	20 µg/kg	Mięśnie	
			20 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Nerki	