31999R2593

L 315/26 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 9.12.1999

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2593/1999

z dnia 8 grudnia 1999 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. ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2393/1999 [2], w szczególności jego art. 6 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, 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.

(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 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 pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać nowobiocynę, betametazon, spiramycinę, diflubenzuron i enrofloksacynę.

(7) Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać *calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma*, maleinian ergometryny. 1-metylo-2-pyrrolidon, mepiwakainę, chlorowodorek ksylazyny, nowobiocynę, dihydrochlorek piperazyny, polyoksyl oleju rącznikowego z 30-40 oksyetylenowymi jednostkami oraz *jecoris oleum*.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać piperazynę, cyromazynę, tylmikozynę i toltrazuril.

(9) 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].

(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 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 290 z 12.11.1999, str. 5.
[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 8 grudnia 1999 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 limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Enrofloksacyna	Suma enrofloksacyny i ciprofloksacyny	Owce	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Spiramycyna	Spiramycyna 1	Świnie	250 µg/kg 2000 µg/kg 1000 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki”	

1.2.11. Inne antybiotyki

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki działające przeciw ektopasożytom

2.2.4. Pochodne acylomocznika

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Diflubenzuron	Diflubenzuron	Łososiowate	1000 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach”	

5. Kortykoidy

5.1. Glukokortykoidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Betametazon	Betametazon	Bydło	0,75 µg/kg	Mięśnie	
			2,0 µg/kg	Wątroba	
			0,75 µg/kg	Nerki	
			0,3 µg/kg	Mleko	
		Świnie	0,75 µg/kg	Mięśnie	
			2,0 µg/kg	Wątroba	
			0,75 µg/kg	Nerki”	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„1-metyl-2-pyrrolidon	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Maleinian ergometryny	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania u rodzących samic
Jecoris oleum	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Mepiwakaina	Koniowate	Wyłącznie do stosowania wewnątrzstawowego i nadtwardówkowego jako miejscowy anastetyk
Nowobiocyna	Bydło	Do stosowania dowymieniowego, we wszystkich tkankach i narządach, z wyjątkiem mleka
Piperazyny dihydrochlorek	Kurczaki	We wszystkich tkankach i narządach, z wyjątkiem jaj
Polyoksyl oleju rącznikowego z 30-40 jednostkami oksyetylenowymi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania tylko jako rozczynnik
Polyoksyl oleju rącznikowego z 30-40 jednostkami oksyetylenowymi	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Do stosowania tylko jako rozczynnik
Chlorowodorek ksylazyny	Bydło, koniowate	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

6. Substancje roślinnego pochodzenia

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Calendulae flos*	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Cimicifugae racemosae rhizoma	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

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 limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Tylmikozyna	Tylmikozyna	Bydło	40 µg/kg	Mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2001 r.”

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciw ektopasożytom

2.1.5. Pochodne piperazyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Piperazyna	Piperazyna	Świnie	400 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2001 r.”
			800 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			2000 µg/kg	Wątroba	
			1000 µg/kg	Nerki	
		Kurczaki	2000 µg/kg	Jaja	

2.2. Środki przeciw endopasożytom

2.2.7. Pochodne triazyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Cyromazyna	Cyromazyna	Owce	300 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2001 r. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”
			300 µg/kg	Tłuszcz	
			300 µg/kg	Wątroba	
			300 µg/kg	Nerki	

2.4. Środki przeciwpierwotniakowe

2.4.3. Pochodne triazinotrionu

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Toltrazuril	Siarczan toltrazurilu	Świnie	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2001”