31997R0017

L 5/12 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 9.1.1997

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 17/97

z dnia 8 stycznia 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 2034/96 ([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 przewidzianej właściwym ustawodawstwem 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 ptactwa składającego jaja, zwierząt produkujących mleko 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 eprinomektyna;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinny zostać dodane octan cynku, chlorek cynku, glukonian cynku, oleinian cynku, stearynian cynku, chloroheksydyna, glicerol formal, hesperydyna, hesperydyny metylowy chalkon, menbuton i kwatrezyna;

aby umożliwić zakończenie badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinny zostać dodane flumechina, doksycyklina i sulfotlenek albendazolu;

maksymalne limity pozostałości nie mogą być ustalone dla chloropromazyny ze względu na to, że jakakolwiek jej pozostałość w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumenta; z tego powodu chloropromazyna powinna zostać dodana 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 zgodnie z Załącznikiem 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 272 z 25.10.1996, str. 2.
([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 stycznia 1997 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

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
„2.3.1.4. Eprinomektyna	Eprinomektyna Bla	Bydło	30 µg/kg	Mięśnie	
			30 µg/kg	Tłuszcz	
			600 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Nerka	
			30 µg/kg	Mleko”	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„1.24. Cynku octan	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	
1.25. Cynku chlorek	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	
1.26. Cynku glukonian	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	
1.27. Cynku oleinian	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	
1.28. Cynku stearynian	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności”	

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.69. Chloroheksydyna	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
2.70. Glicerol formal	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	
2.71. Hesperydyna	Koniowate	
2.72. Hesperydyny metylowy chalkon	Koniowate	
2.73. Menbuton	Bydło, owce, kozy, świnie, koniowate	
2.74. Kwatrezyna	Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności	Do stosowania tylko jako środek konserwujący w stężeniach do 0,05 %”

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.6. Chinolony

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.6.4. Flumechina	Flumechina	Bydło, owce, świnie, kury	50 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz lub tłuszcz/skóra	Tymczasowe maksymalne limity wygasają 1.1.2000 r.
			100 µg/kg	Wątroba	
			300 µg/kg	Nerka	
		Ryby łososiowate	150 µg/kg	Mięśnie/skóra”	

1.2.8. Tetracykliny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.8.1. Doksycyklina	Suma substancji macierzystej i jej 4-epimeru	Świnie, drób	600 µg/kg	Nerka	Tymczasowe maksymalne limity wygasają 1.1.1998 r.
			300 µg/kg	Wątroba, skóra/tłuszcz	
			100 µg/kg	Mięśnie	
		Bydło	600 µg/kg	Nerka	
			300 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Mięśnie”	

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Leki działające przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.1.1.10. Sulfotlenek albendazolu	Suma albendazolu, sulfotlenku albendazolu, sulfonu albendazolu i sulfonu albendazolo-2-aminy wyrażona jako albendazol	Bydło, owce, bażanty	1000 µg/kg	Wątroba	Tymczasowe maksymalne limity wygasają 1.1.1998 r.
			500 µg/kg	Nerka	
			100 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz	
		Bydło, owce	100 µg/kg	Mleko”	

D. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

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

„8) Chloropromazyna”