31995R1441

L 143/22 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 27.6.1995

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1441/95

z dnia 26 czerwca 1995 r.

zmieniające załącznik I, II i III 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 1102/95 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 konieczne jest systematyczne ustalanie maksymalnych limitów pozostałości dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w państwach Wspólnoty w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących środki spożywcze;

maksymalne limity pozostałości powinny zostać ustalone tylko po zbadaniu w Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danej substancji dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu tych pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych;

przy ustalaniu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt, w organizmach których pozostałości mogą być obecne, poziomy pozostałości w tkankach zwierząt poddanych leczeniu (tkankach docelowych) i rodzaj pozostałości (analizowana pozostałość) stanowiące podstawę monitorowania pozostałości;

do celów kontroli pozostałości, zgodnie z przepisami właściwego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalne limity pozostałości powinny być zazwyczaj ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże, ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, maksymalne limity pozostałości należy również określić dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla ptaków nieśnych, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych należy również określić dla jaj, mleka i miodu;

sarafloksacyna powinna zostać dodana do wykazu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

oksytocyna powinna zostać dodana do wykazu w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

aby umożliwić zakończenie badań naukowych, do wykazu w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać deksametazon;

aby umożliwić ukończenie badań naukowych, okres ważności określonych przejściowo w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 maksymalnych limitów pozostałości powinien zostać przedłużony dla oksfendazolu, febantelu, fenbendazolu i triklabendazolu;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres 60 dni przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, by stworzyć Państwom Członkowskim możliwości wprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w związku z przyznanym upoważnieniem zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4];

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Zniesienia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze 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 110 z 17.5.1995, str. 9.
[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 26 czerwca 1995 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Czlonek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.3. Chinolony

Substancja farmakologicznie czynna	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.3.2. Sarafloksacyna	Sarafloksacyna	Kurczaki	100 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Tłuszcz + skóra”	

B. W załączniku II pkt „2. Związki organiczne” dodaje się pozycję w brzmieniu:

2. Organiczne substancje chemiczne

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierzęcia	Inne przepisy
„2.16. Oksytocyna	Wszystkie gatunki ssaków, od których pochodzą produkty spożywcze.”	

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Substancje działające przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzimidazole i pro-benzimidazole

Substancja farmakologicznie czynna	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„2.1.1.1. Febantel	Suma pozostałości oksfendalozu, sulfonu oksfendazolu i febendalozu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r. Maksymalny limit pozostałości obejmuje wszystkie pozostałości febantelu, febendazolu i oksfendazolu
2.1.1.2. Fenbendazol	Suma pozostałości oksfendalozu, sulfonu oksfendazolu i febendalozu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r. Maksymalny limit pozostałości obejmuje wszystkie pozostałości febantelu, febendazolu i oksfendazolu

Substancja farmakologicznie czynna	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
2.1.1.3. Oksfendazol	Suma pozostałości oksfendalozu, sulfonu oksfendazolu i febendalozu	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r. Maksymalny limit pozostałości obejmuje wszystkie pozostałości febantelu, febendazolu i oksfendazolu
2.1.1.4. Triklabendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utleniane do ketotriklabendazolu	Bydło, owce	150 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki Tłuszcz	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r.”

4. Kortykoidy

4.1. Glukokortykoidy

Substancja farmakologicznie czynna	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„4.2.1. Deksametazon	Deksametazon	Bydło, świnie konie Bydło	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/kg	Wątroba Mięśnie, Nerki Mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 stycznia 1997 r.”