31997R0748

26.4.1997 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 110/21

# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 748/97

## z dnia 25 kwietnia 1997 r.

## zmieniające załączniki I i II rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu 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 maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 716/97 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne 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;

maksymalne poziomy 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;

przy ustanawianiu maksymalnych poziomów 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);

zgodnie z przepisami odpowiedniego ustawodawstwa 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;

należy ustanowić maksymalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać moksydektynę;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać izoksuprynę i prazykwantel;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć okres 60 dni, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanych zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4], w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia;

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załącznikach I i II 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 106 z 24.4.1997, str. 10.
[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 25 kwietnia 1997 r.

*W imieniu Komisji*
Martin BANGEMANN
*Członek Komisji*

*ZAŁĄCZNIK*

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.3. Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom

2.3.1. Awermektyny

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny poziom pozostałości | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „2.3.1.5. Moksydektyn | Moksydektyn | Bydło, owce | 500 µg/kg | Tłuszcz | |
| | | | 100 µg/kg | Wątroba | |
| | | | 50 µg/kg | Mięśnie, nerki” | |

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Gatunki zwierząt | Inne przepisy |
|---|---|---|
| „2.79. Izoksupryna | Bydło, koniowate | Wyłącznie do celów leczniczych zgodnie z dyrektywą Rady 96/22/EWG (*) |
| 2.80. Prazykwantel | Owce | Wyłącznie dla owiec nieprodukujących mleka |

(*) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3.”