31999R0953



# ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 953/1999

**z dnia 5 maja 1999 r.**

**zmieniające załączniki 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. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 804/1999 [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 limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich farmakologicznie czynnych substancji, 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; limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu 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 kur niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać parkonazol.

(7) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać imidokarb, karazolol, pirlimycynę, danofloksacynę, jozamycynę i bacytracynę.

(8) 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].

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załącznikach 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 102 z 17.4.1999, str. 58.
[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 5 maja 1999 r.

*W imieniu Komisji*
Martin BANGEMANN
*Członek Komisji*

ZAŁĄCZNIK

A. 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 |
|---|---|---|
| „Parkonazol | Perliczki” | |

B. 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, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Jozamycyna | Suma mikrobiologicznie czynnych metabolitów, wyrażona jako jozamycyna | Świnie | 200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg<br>400 µg/kg | Mięśnie<br>Skóra i tłuszcz<br>Wątroba<br>Nerki | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2002” |

1.2.6. Chinolony

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Danofloksacyna | Danofloksacyna | Świnie | 100 µg/kg<br>50 µg/kg<br>200 µg/kg<br>200 µg/kg | Mięśnie<br>Skóra i tłuszcz<br>Wątroba<br>Nerki | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2000” |

1.2.12. Polipeptydy

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Bacytracyna | Bacytracyna | Bydło | 150 µg/kg | Mleko | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.2001” |

1.2.13. Linkozamidy

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Pirlimycyna | Pirlimycyna | Bydło | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>1 000 µg/kg<br>400 µg/kg<br>100 µg/kg | Mięśnie<br>Tłuszcz<br>Wątroba<br>Nerki<br>Mleko | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowy do dnia 1.7.2000” |

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.4. Środki przeciwpierwotniakowe

2.4.1. Karbanilidy

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Imidokarb | Imidokarb | Bydło, owce | 300 µg/kg<br>50 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>1 500 µg/kg<br>50 µg/kg | Mięśnie<br>Tłuszcz<br>Wątroba<br>Nerki<br>Mleko | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2002” |

3. Środki działające na układ nerwowy

3.2. Środki działające na wegetatywny układ nerwowy

3.2.2. Środki antyadrenergiczne

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e) | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalny limit pozostałości | Tkanka, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|---|---|---|---|---|---|
| „Karazolol | Karazolol | Bydło | 5 µg/kg<br>5 µg/kg<br>15 µg/kg<br>15 µg/kg<br>1 µg/kg | Mięśnie<br>Tłuszcz<br>Wątroba<br>Nerki<br>Mleko | Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.2000” |