32000R1960

16.9.2000 DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH L 234/5

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1960/2000

z dnia 15 września 2000 r.

zmieniające załączniki I 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 1295/2000 [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 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 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) i charakter pozostałości właściwej do kontroli poziomu pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa 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.

(5) Należy ustanowić maksymalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać spektynomycynę, dicyklanil i tyrozynę.

(7) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać deltametrynę.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych należy przedłużyć tymczasowy okres obowiązywania maksymalnych poziomów pozostałości dla dihydrostreptomycyny, gentamicyny, neomycyny (w tym framycetyny) i streptomycyny, uprzednio określonych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

(9) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć odpowiedni 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 Komisji 2000/37/WE [4], w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od 60. dnia po jego opublikowaniu.

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 146 z 21.6.2000, str. 11.
[3] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
[4] Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 25.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 września 2000 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

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznik owa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Tylozyna	Tylozyna A	Drób	100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			100 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Nerki	
			200 µg/kg	Jaja”	

1.2.10. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Znacznik pozostałości	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Spektynomycyna	Spektynomycyna	Bydło	300 µg/kg	Mięśnie	
			500 µg/kg	Tłuszcz	
			1 000 µg/kg	Wątroba	
			5 000 µg/kg	Nerki	
			200 µg/kg	Mleko	
		Świnie, kurczaki	300 µg/kg	Mięśnie	
			500 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			1 000 µg/kg	Wątroba	
			5 000 µg/kg	Nerki”	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciwko ektopasożytom

2.2.5. Pochodne pirymidyn

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Dicyklanil	Suma dicyklanilu i 2,4,6-triamino-pirymidyno-5-karbonitrylu	Owce	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µ g/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.5. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Dihydrostreptomycyna	Dihydrostreptomycyna	Bydło, owce	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.6.2002 r.
		Świnie	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	
Gentamycyna	Gentamycyna	Bydło Bydło, świnie	100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg	Mleko Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.6.2002 r.

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Neomycyna (włącznie z framycetyną)	Neomycyna B	Bydło, owce, drób	500 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.6.2002 r.
			500 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			5 000 µg/kg	Nerki	
		Bydło	500 µg/kg	Mleko	
		Drób	500 µg/kg	Jaja	
Streptomycyna	Streptomycyna	Bydło, owce	500 µg/kg	Mięśnie	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.6.2002 r.”
			500 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			1 000 µg g/kg	Nerki	
			200 µg/kg	Mleko	
		Świnie	500 µg/kg	Mięśnie	
			500 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			1 000 µg/kg	Nerki	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciwko ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Deltametryna	Deltametryna	Ryby	10 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.1.2002 r.”