31997R1837

25.9.1997 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 263/9

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1837/97

z dnia 24 września 1997 r.

zmieniające załączniki I, II, i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych poziomów 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 poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [1], ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 749/97 [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 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;

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 febantel, febendazol, oksefendazol, deksametazon;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać bromek i sól sodową;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać ceftiofur, danofloksacynę i netobiminę;

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];

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. 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 26.4.1997, str. 24.
[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 24 września 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

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.1.3.1. Febantel	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Bydło, owce, świnie, koniowate	50 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			50 µg/kg	Nerki	
		Bydło, owce	10 µg/kg	Mleko	
2.1.3.2. Febendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Bydło, owce, świnie, koniowate	50 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			50 µg/kg	Nerki	
		Bydło, owce	10 µg/kg	Mleko	
2.1.3.3. Oksfendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Bydło, owce, świnie, koniowate	50 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			50 µg/kg	Nerki	
		Bydło, owce	10 µg/kg	Mleko”	

5. Kortykoidy

5.1. Glukokortykoidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„5.1.1. Deksametazon	Deksametazon	Bydło, świnie, koniowate	0,75 µg/kg	Mięśnie	
			2,0 µg/kg	Wątroba	
			0,75 µg/kg	Nerki	
		Bydło	0,3 µg/kg	Mleko”	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

1. Związki nieorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„1.29. Bromek, sól sodowa	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego”

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.4. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.4.1. Ceftiorur	Suma wszystkich pozostałości zachowujących strukturę b-laktamową, wyrażona jako desfuroylceftiofur	Bydło	2000 µg/kg	Wątroba, nerki	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.07.1999”
			200 µg/kg	Mięśnie	
			600 µg/kg	Tłuszcz	
			100 µg/kg	Mleko	
		Świnie	4 000 µg/kg	Nerki	
			3 000 µg/kg	Wątroba	
			500 µg/kg	Mięśnie	
			600 µg/kg	Tłuszcz	

1.2.6. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.6.1. Danofloksacyna	Danofloksacyna	Bydło	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba Nerki Mięśnie Tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 1.01.1999.”
		Kurczaki	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Wątroba, nerki Skóra + tłuszcz Mięśnie	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.1.1.9. Netobiomina	Suma netobiominy i albendazolu oraz metabolitów albendazolu oznaczanych jako 2-amino sulfon benzoimidazolu	Bydło, owce, kozy	100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do 31.07.1999”