32000R1286

20.6.2000 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 145/15

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1286/2000

z dnia 19 czerwca 2000 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiające 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 2758/1999 [2], w szczególności jego art. 6, art. 7 i art. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustalane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, które są używane w obrębie Wspólnoty w weterynaryjnych środkach leczniczych przeznaczonych dla zwierząt hodowanych do celów produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny być ustalane tylko po dokonaniu przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych analizy wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych.

(3) Przy ustalaniu maksymalnych limitów pozostałości dla pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego niezbędne jest określenie gatunków zwierząt, u których mogą występować pozostałości, poziomów, jakie mogą występować w odpowiednich tkankach mięsnych uzyskanych z leczonego zwierzęcia (tkanka docelowa), i rodzaju pozostałości istotnej dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Dla kontroli pozostałości, o czym mowa w odpowiednich przepisach Wspólnoty, maksymalne limity pozostałości powinny być zazwyczaj ustalane dla tkanek docelowych wątroby czy nerek; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz znajdujących się w obiegu w handlu międzynarodowym i dlatego maksymalne limity pozostałości powinny być zawsze ustalane dla tkanek mięśniowych i tłuszczowych.

(5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ptactwa nieśnego, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych, maksymalne limity pozostałości muszą zostać ustalone również dla jaj, mleka i miodu.

(6) Fenoksymetylopenicylina powinna zostać włączona do załącznika I rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

(7) Asparaginian wapnia *rhei radix*, znormalizowane ekstrakty i ich przygotowanie, *matricaria recutita* i jego preparaty, asparaginian cynku, salicylan sodu, acetylosalicylan sodu, kwas salicylowy, salicylan metylu, i podazotan bizmutu i salicylan glinu DL-lizyna podstawowa i kwasu acetylosalicylowego powinny zostać włączone do załącznika II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

(8) W celu uzgodnienia realizacji badań naukowych, methylprednisolone i acetylisovaleryltylozyn powinny zostać włączone do załącznika III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 90.

(9) Należy wyznaczyć odpowiedni okres przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia w celu umożliwienia Państwom Członkowskim przeprowadzenia odpowiednich zmian, które mogą być potrzebne do uzyskania zezwoleń na wprowadzenie weterynaryjnych środków leczniczych na rynek zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4], biorąc pod uwagę postanowienia niniejszego rozporządzenia.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I, II i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 są niniejszym zmienione w sposób określony 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 sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

[1] Dz.U. L 224, z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 331, z 23.12.1999, str. 49.
[3] Dz.U. nr L 317, z 6.11.1981, str. 1.
[4] Dz.U. nr 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 19 czerwca 2000 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. Następująca substancja zostaje włączona do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Lista substancji farmakologicznie czynnych, dla których ustalono maksymalne limity pozostałości)

1. Leki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.1. Penicylina

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znamienna	Gatunki zwierząt	Limity pozostałości znamiennej	Tkanki docelowe	Inne przepisy
Fenoksymetylopenicylin	Fenoksymetylopenicylina	Świnia	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	

B. Następujące substancje zostają włączone do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 377/90 (Lista substancji niepodlegająca maksymalnym limitom pozostałości)

2. Związki organiczne

Substancje farmakologicznie czynne	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Salicylan glinu, podstawowy	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności z wyjątkiem ryb	
Podazotan bizmutu	Bydło	Tylko do użytku wewnętrznego
Asparginian wapnia	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności	
Salicylan metylu	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności z wyjątkiem ryb	Tylko do użycia miejscowego
Kwas salicylowy	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności z wyjątkiem ryb	Tylko do użycia miejscowego
Salicylan sodu	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności z wyjątkiem ryb	Tylko do użycia miejscowego
Asparginian cynku	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności”	

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancje farmakologicznie czynne	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Matricaria recutita* i jego przygotowanie	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności	
Rhei radix, znormalizowane ekstrakty i ich przygotowanie	Wszystkie gatunki hodowane dla celów produkcji żywności”	

C. Następujące substancje zostają włączone do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Lista substancji farmakologicznie aktywnych używanych w weterynaryjnych środkach leczniczych, dla których zostały ustalone tymczasowe maksymalne limity pozostałości)

1. Leki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Makrolidy

Substancje farmakologicznie	Pozostałość znamienna	Gatunki zwierząt	Limity pozostałości znamiennej	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„Acetylisovaleryltylozyn	Poziom acetylisovaleryltylozynu i 3-O-acetyltylozynu	Świnia	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Tymczasowe limity pozostałości znamiennej wygasają 1 stycznia 2000 r.”

7. Kortykoidy

7.1. Glukokortykoidy

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znamienna	Gatunki zwierząt	Limity pozostałości znamiennej	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„Methylprednisolone	Methylprednisolone	Bydło	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka	Tymczasowe limity pozostałości znamiennej wygasają 1 lipca 2001 r. Zakaz używania w przypadku zwierząt, od których pochodzi mleko przeznaczone do konsumpcji”.