31995R1442

L 143/26 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 27.6.1995

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1442/95

z dnia 26 czerwca 1995 r.

zmieniające załączniki I, II, III i IV 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 przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1441/95 [2] w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 konieczne jest systematyczne ustalanie maksymalnych limitów pozostałości dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w państwach Wspólnoty w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości należy określać wyłącznie po zbadaniu w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszelkich stosownych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych;

przy ustalaniu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt, w organizmach których pozostałości mogą być obecne, poziomy pozostałości w tkankach (tkankach docelowych) zwierząt, którym były podawane produkty lecznicze i związki (analizowane pozostałości) stanowiące podstawę monitorowania pozostałości;

do celów kontroli pozostałości, zgodnie z przepisami właściwego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalne limity pozostałości powinny być zazwyczaj ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże, ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, maksymalne limity pozostałości należy również określić dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla ptaków nieśnych, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych należy również określić dla jaj, mleka i miodu;

korazolol, diazynon i spiramycyna (stosowane u bydła i kurczaków) powinny zostać dodane do wykazu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

lecyrelina, dichloroizocyjanuron sodu, trometamina dinoprostu, kwas chlorowodorowy, kwas jabłkowy, kwas l-winowy i jego mono- i disodowe, -potasowe i -wapniowe sole, potas i wapń, alkohol benzylowy, etanol, n-butanol powinny zostać dodane do wykazu w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

aby umożliwić zakończenie badań naukowych do wykazu w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać danofloksacynę i erytromycynę;

aby umożliwić ukończenie badań naukowych, okres ważności określonych przejściowo w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 maksymalnych limitów pozostałości powinien zostać przedłużony dla tylozyny i spiramycyny;

wydaje się, że ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości dla furazolidonu nie będzie możliwe, ponieważ ich pozostałości niezależnie od ich limitu w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumenta; w związku z powyższym furazolidon powinien być dodany do wykazu w załączniku IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres 60 dni przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, by stworzyć Państwom Członkowskim możliwości wprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w związku z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, o których

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 143 z 27.6.1995, str. 22.

mowa, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [1], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [2];

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Zniesienia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II, III i IV 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*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 czerwca 1995 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

---

[1] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
[2] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

ZAŁĄCZNIK

W rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.4.3. Spiramycyna	Suma spiramycyny i neospiramycyny	Bydło	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba, nerki tłuszcz Mięśnie Mleko	
		Kurczaki	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba Skóra + tłuszcz Mięśnie”	

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.2. Substancje działające przeciw ektopasożytom

2.2.3. Związki fosforoorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„2.2.3.1. Diazynon	Diazynon	Bydło, owce, kozy świnie	700 µg/kg 20 µg/kg	Tłuszcz Nerki, wątroba, mięśnie	
		Bydło, owce, kozy	20 µg/kg	Mleko”	

3. Leki działające na układ nerwowy

3.2. Leki działające na wegetatywny układ nerwowy

3.2.1. Związki antyadrenergiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„3.2.1.1. Karazolol	Karazolol	Świnie	25 µg/kg 5 µg/kg	Wątroba, nerki, Mięśnie, tłuszcz + skóra”	

B. W załączniku II dodaje się pozycje w brzmieniu:

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunek zwierzęcia	Inne przepisy
„1.6. Kwas solny	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik
1.7. Dichloroizocyjanuron sodu	Bydło, owce, kozy	Wyłącznie do stosowania miejscowego”

2. Organiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunek zwierzęcia	Inne przepisy
„2.20. Lecyrelina	Bydło, konie, króliki	
2.21. Trometamina dinoprostu	Wszystkie gatunki ssaków	
2.22. Kwas jabłkowy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik
2.23. Kwas L-winowy i jego mono- i disodowe, -potasowe i -wapniowe sole	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik
2.24. Alkohol benzylowy	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik
2.25. Etanol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik
2.26. N-butanol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	Do stosowania jako nośnik”

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.2.1. Spiramycyna	Spiramycyna	Świnie	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba Nerki, mięśnie Tłuszcz	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r. Maksymalny limit pozostałości stosuje się do wszystkich mikrobiologicznie czynnych pozostałości wyrażonych jako równoważnik spiramycyny
1.2.2.2. Tylozyna	Tylozyna	Bydło, świnie, drób Bydło	100 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki Mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r.

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
1.2.2.3. Erytromycyna	Erytromycyna	Bydło, owce, świnie, drób Bydło, owce Drób	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba, nerki, mięśnie, tłuszcz Mleko Jaja	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 czerwca 2000 r. Maksymalny limit pozostałości stosuje się do wszystkich mikrobiologicznie czynnych pozostałości wyrażonych jako równoważnik erytromycyny”

1.2.4. Chinolony

Substancja farmakologicznie czynna	Analizowana pozostałość	Gatunek zwierzęcia	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.4.1. Danofloksacyna	Danofloksacyna	Bydło	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Wątroba Nerki Mięśnie Tłuszcz	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa dnia 1 lipca 1997 r.”
		Kurczaki	1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Wątroba, nerki Mięśnie Tłuszcz + skóra	

D. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których nie można ustalić maksymalnego limitu pozostałości

„5. Furazolidon”.