31996R2034

L 272/2 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 24.10.1996

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2034/96

z dnia 24 października 1996 r.

zmieniające załączniki I, 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

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 2010/96 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustalane stopniowo dla wszystkich czynnych farmakologicznie substancji, które są stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości powinny być ustalane jedynie po zbadaniu przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich właściwych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji dla spożywających środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych;

ustalając maksymalne limity pozostałości dla weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie gatunków zwierząt, w których pozostałości mogą być obecne, poziomów, które mogą być obecne w każdej odpowiedniej tkance mięsnej otrzymanej z leczonych zwierząt (tkanka docelowa), oraz rodzajów pozostałości mających istotne znaczenie dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa);

w celu kontroli pozostałości przewidzianej właściwym ustawodawstwem wspólnotowym maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerki; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tuszy w handlu międzynarodowym i dlatego maksymalne limity pozostałości powinny również być ustalane dla tkanek mięśniowych lub tłuszczowych;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ptactwa składającego jaja, zwierząt produkujących mleko lub pszczół miodnych maksymalne limity pozostałości muszą być również ustalane dla jaj, mleka lub miodu;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zostać dodany penetamat (stosowany do tkanek bydła);

opierając się na aktualnych zezwoleniach na stosowanie w praktyce weterynaryjnej, w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zostać włączony kwas borny i borany, glikoaminoglikan wielofosforanowy, rifaksymina oraz tau fluwalinat;

kilka substancji zostało wcześniej ocenionych w ramach procedur Unii Europejskiej, takich jak Komitet Naukowy Żywności; niektóre z tych substancji uznano za dopuszczalne do stosowania jako dodatki do środków spożywczych dla ludzi i przyznano im numer E; nie jest prawdopodobne, aby stosowanie tych substancji u zwierząt służących do produkcji żywności jako elementu weterynaryjnych produktów leczniczych skutkowało pozostałościami w żywności pochodzenia zwierzęcego, znacznie różniącymi się od dodatku lub w stężeniach przewyższających stężenia dodatku w przypadku dodania bezpośrednio do żywności; opierając się na aktualnych zezwoleniach na stosowanie w praktyce weterynaryjnej, substancje zatwierdzone jako dodatki w środkach spożywczych do spożycia przez ludzi, z ważnym numerem E, powinny być dodane w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinna zostać dodana rifaksymina (stosowana do mleka krowiego);

przed wprowadzeniem w życie niniejszego rozporządzenia powinien zostać przyznany sześćdziesięciodniowy okres, aby umożliwić Państwom Członkowskim wprowadzenie wszelkich dostosowań, które mogą być niezbędne w zakresie pozwoleń na wprowadzenie danych weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu, które zostały przyznane zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4], w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

---

[1] Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
[2] Dz.U. L 269 z 22.10.1996, str. 5.
[3] Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
[4] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

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 60. 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 24 października 1996 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

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

1.2.1. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałości znacznikowe	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.1.7. Penetamat	Benzylopenicylina	Bydło	50 µg/kg	Nerki, wątroba, mięśnie, tłuszcz	
			4 µg/kg	Mleko”	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„1.8. Kwas borny i borany	Wszystkie zwierzęta służące do produkcji żywności”	

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.34. Glikoaminoglikan wielofosforanowy	Konie	
2.35. Rifaksymina	Bydło	Do użytku dowymieniowego, z wyjątkiem wymienia przeznaczonego do spożycia przez ludzi, oraz użytku wewnątrzmacicznego
2.36. Tau fluwalinat	Pszczoły miodne”	

5. Substancje stosowane jako dodatki w środkach spożywczych do spożycia przez ludzi

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„5.1. Substancje z numerem E	Wszystkie zwierzęta służące do produkcji żywności	Wyłącznie substancje zatwierdzone jako dodatki w środkach spożywczych do spożycia przez ludzi, z wyjątkiem środków konserwujących umieszczonych w wykazie w załączniku III część C do dyrektywy Rady 95/2/WE (*)

(*) Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1."

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.7. Naftaleno-pierścieniowa pochodna anzamycyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałości znacznikowe	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.7.1. Ryfaksymina	Ryfaksymina	Bydło	60 µg/kg	Mleko	Tymczasowe maksymalne limity pozostałości wygasają z dniem 1 czerwca 1998 r."