31999R1942

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1942/1999

z dnia 10 września 1999 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

(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 1931/1999 [2], w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich farmakologicznie czynnych substancji, 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 procesu przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych.

(3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości; limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny limit 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 limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej.

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

(6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się klorsulon, danofloksacynę, florfenikol oraz moksydektynę.

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się lewometadon, fenpipramid, chlorowodorek *apocynum cannabinum*, hydrochlorotiazyd,*virola sebifera, selenicereus grandiflorus, thuja occidentalis*, mesylan trikainy, trichlorometiazyd, winkaminę oraz *harungamadagascariensis*.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się deltametrynę.

(9) 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, przyznanych zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4].

(10) 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 240 z 10.9.1999, str. 3.
[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 10 września 1999 r.

W imieniu Komisji
Karel VAN MIERT
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limitpozostałości	Tkanka docelowa, narząd,środek spożywczy	Inne przepisy
„Danofloksacyna	Danofloksacyna	Świnie	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki”	

1.2.5. Florfenikol i związki pokrewne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limitpozostałości	Tkanka docelowa, narząd,środek spożywczy	Inne przepisy
„Florfenikol	Suma florfenikolu i jej metabolitów oznaczana jako florfenikol-amina	Trzoda chlewna	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki”	

2. Środki przeciw endopasożytnicze

2.1. Środki przeciw pasożytom

2.1.5. Benzenosulfonamidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limitpozostałości	Tkanka docelowa, narząd,środek spożywczy	Inne przepisy
„Klorsulon	Klorsulon	Bydło	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki”	

2.3. Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom

2.3.1. Awermektyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limitpozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Moksydektyna	Moksydektyna	Koniowate	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki”	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e)farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Chlorowodorek fenpipramidu	Koniowate	Wyłącznie do stosowania dożylnego
Hydrochlorotiazyd	Bydło	
Lewametadon	Koniowate	Wyłącznie do stosowania dożylnego
Mesylan trikainy	Ryby	Wyłącznie do stosowania w środowisku wodnym
Trichlorometiazyd	Wszystkie ssaki służące do produkcji żywności	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi
Winkamina	Bydło	Wyłącznie do stosowania u zwierząt nowo narodzonych”

4. Substancje stosowane w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„*Apocynum cannabinum*	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczającym jednej części na sto. Środek do stosowania doustnego.
Harunga madagascariensis	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczających jednej części na sto.

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
Selenicereus grandiflorus	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczających jednej części na sto.
Thuja occidentalis	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczających jednej części na sto.
Virola sebifera	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	Do stosowania w homeopatycznych weterynaryjnych produktach leczniczych przygotowywanych zgodnie z homeopatyczną farmakopeą, o stężeniu w produkcie gotowym nieprzekraczających jednej części na tysiąc.”

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limitpozostałości	Tkanka docelowa, narząd,środek spożywczy	Inne przepisy
„Deltametryna	Deltametryna	Bydło	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2001 r.
		Owce Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	
		Kurczaki	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki Jaja”	