31996R0282

L 37/12 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 15.2.1996

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 282/96

z dnia 14 lutego 1996 r.

zmieniające załączniki I, II oraz 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 281/96 [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 określane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po analizie wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych;

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 istotnych tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości mającej znaczenie dla kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj określany 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;

należy określić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać cefkwinom;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać buserelinę, ketoprofen, kofeinę, teofilinę oraz teobrominę;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać jozamycynę, dekokwinat oraz kolistynę;

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 dla dopuszczenia do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostało przyznane 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 37 z 15.2.1996, str. 9.
[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 14 lutego 1996 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.2.1 Cefkwinom	Cefkwinom	Bydło	20 mg/kg	Mleko”	

B. W załączniku II (2. „Związki organiczne”) wprowadza się następujące zmiany:

2. Organiczne substancje chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.29. Buserelina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.30. Ketoprofen	Bydło, koniowate	
2.31. Kofeina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.32. Teofilina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.33. Teobromina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.2.4. Jozamycyna	Jozamycyna	Kurczaki	400 mg/kg	Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2000 r.”
			200 mg/kg	Wątroba, mięśnie, tłuszcz	
			200 mg/kg	Jaja	

1.2.6. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.6.2 Dekokwinat	Dekokwinat	Bydło, owce	500 mg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2000 r.”

1.2.8. Polimyksyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.8.1 Kolistyna	Kolistyna	Bydło, owce, świnie, kurczaki, króliki	200 mg/kg	Nerki,	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2000 r.”
			150 mg/kg	Wątroba, mięśnie, tłuszcz	
		Bydło, owce	50 mg/kg	Mleko	
		Kurczaki	300 mg/kg	Jaja	