32001R1478

L 195/32 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 19.7.2001

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1478/2001

z dnia 18 lipca 2001 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 przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 1322/2001 ([2]), w szczególności jego art. 6, 7 i 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 stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny być ustalane wyłącznie po zbadaniu w ramach Komitetu ds. weterynaryjnych produktów leczniczych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji 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) Do celów kontroli pozostałości, jak przewidziano we właściwym prawodawstwie wspólnotowym, maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz w międzynarodowym handlu i dlatego maksymalne limity pozostałości powinny być zawsze ustalane dla tkanki mięśniowej lub tłuszczowej.

(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) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać bacytracynę(mleko krowie), rafoksanid, kumafos, cyromazynę oraz doramektynę(jelenie, łącznie z reniferami).

(7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać amprolium oraz kwas tiludronowy, sól disodowa.

(8) Aby umożliwić zakończenie badań naukowych należy przedłużyć tymczasowy okres obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości dla piperazyny, określony uprzednio w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

(9) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie, należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia Państwom Członkowskim dokonania wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG ([3]), ostatnio zmienioną przez dyrektywę Komisji 2000/37/WE ([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 jak określono 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 177 z 30.6.2001, str. 52.
([3]) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.
([4]) Dz.U. L 139 z 10.4.2000, str. 25.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 lipca 2001 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

1. Leki przeciwinfekcyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.12. Polipeptydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Bacytracyna	Suma bacytracyny A, bacytracyny B i bacytracyny C	Bydło	100 µg/kg	Mleko”	

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Leki przeciw endopasożytom

2.1.1. Salicyloanilidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Rafoksanid	Rafoksanid	Bydło	30 µg/kg	Mięśnie	Nie podawać zwierzętom, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi”
			30 µg/kg	Tłuszcz	
			10 µg/kg	Wątroba	
			40 µg/kg	Nerki	
		Owce	100 µg/kg	Mięśnie	
			250 µg/kg	Tłuszcz	
			150 µg/kg	Wątroba	
			150 µg/kg	Nerki	

2.2. Leki przeciw ektopasożytom

2.2.1. Związki fosforoorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Kumafos	Kumafos	Pszczoły	100 µg/kg	Miód”	

2.2.6. Pochodne triazyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Cyromazyne	Cyromazyne	Owce	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie podawać zwierzętom, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi”

2.3. Środki przeciw endo- i ektopasożytom

2.3.1. Avermektyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Doramektyna	Doramektyna	Jelenie łącznie z reniferami	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki”	

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

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunek zwierząt	Inne przepisy
„Amprolium	Drób	Wyłącznie do podawania doustnego
Kwas tiludronowy, sól dwusodowa	Koniowate	Wyłącznie do podawania dożylnego”

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

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Leki przeciw endopasożytom

2.1.5. Pochodne piperazyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Piperazyna	Piperazyna	Świnie	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Tymczasowy maksymalny limit pozostałości wygasa dnia 1.7.2003 r.”
		Kury	2 000 µg/kg	Jaja	