31994R3059

L 323/15 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 16.12.1994

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 3059/94
z dnia 15 grudnia 1994 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 2703/94 [2], w szczególności jego art. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane 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 tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa);

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;

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

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać lewamizol;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać 17ß-estradiol;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać gonadotropinę z surowicy ciężarnych klaczy; poprzez ekstrapolację danych naukowych klasyfikację zawartą w załączniku II stosuje się do wszystkich zwierząt służących do produkcji żywności;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać spektynomycynę;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć okres 60 dni, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG [3], ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG [4];

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Usunięcia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze 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 287 z 8.11.1994, str. 19.
[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 15 grudnia 1994 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciwko endopasożytom

2.1.3. Tetra-hydroimidazole (imidazolotiazole)

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„2.1.3.1. Lewamizol	Lewamizol	Bydło, owce, świnie, drób	10 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie, nerki, tłuszcz Wątroba”	

B. W załączniku II do punktu „2. Związki organiczne” dodaje się pozycję w brzmieniu:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.10. Gonadotropina z surowicy ciężarnych klaczy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.11. 7ß-estradiol	Wszystkie gatunki ssaków służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania w celach leczniczych i zootechnicznych”

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.5. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„1.2.5.1. Spektynomycyna	Spektynomycyna	Bydło, świnie, drób Bydło	5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nerki Wątroba Mięśnie Tłuszcz Mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 1998 r.”