

31994R2701

8.11.1994

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 287/7

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2701/94**z dnia 7 listopada 1994 r.****zmieniające załączniki I, II, III i IV do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu 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 dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1430/94 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

od czasu przyjęcia rozporządzenia załączniki były wielokrotnie zmieniane; dlatego też, ze względu na ich liczbę, złożoność oraz publikację w różnych *Dziennikach Urzędowych Wspólnot Europejskich*, trudno jest z nich korzystać i charakteryzują się one brakiem przejrzystości, która powinna być zasadniczą cechą wszystkich aktów prawnych; z tego względu należy je ujednolicić; jednocześnie należy skorygować lub nadać bardziej precyzyjne brzmienie nazwom lub opisowi chemicznemu niektórych składników i poprawić niektóre poważne błędy;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw Dotyczących Usunięcia Barrier Technicznych w Handlu w Sektorze Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II, III i IV 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*.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 listopada 1994 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 156 z 23.6.1994, str. 6.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości

1. Środki przeciwważne
- 1.1. Chemioterapeutyki
- 1.1.1. Sulfonamidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Wszystkie substancje należące do grupy sulfonamidów	Lek macierzysty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Łączna ilość pozostałości wszystkich substancji w ramach grupy sulfonamidów nie powinna przekraczać 100 µg/kg

- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.1. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.1.1. Benzylpenicylina	Benzylpenicylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	
1.2.1.2. Ampicylina	Ampicylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	4 µg/kg 50 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	
1.2.1.3. Amoksycylina	Amoksycylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	4 µg/kg 50 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	
1.2.1.4. Oksacylina	Oksacylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	4 µg/kg 300 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	
1.2.1.5. Kloksacylina	Kloksacylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	30 µg/kg 300 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	
1.2.1.6. Dikloksacylina	Dikloksacylina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	30 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz Mleko	

1.2.2. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.2.1. Cefkwinom	Cefkwinom	Bydło	200 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Nerki Wątroba Mięśnie Tłuszcz	

1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.3.1. Enrofloksacyna	Suma enrofloksacyny i cyprofloksacyny	Bydło, świnie, drób	30 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki	

1.2.4. Makrolidy, antybiotyki makrolidowe

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.4.1. Tylnikozyna	Tylnikozyna	Bydło	1 000 µg/kg 50 µg/kg	Wątroba, nerki mięśnie, tłuszcz	

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.1. Środki przeciwko endopasożytom

2.1.1. Awermektyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.1.1. Iwermektyna	22,23-Dihydroawermektyna B1a	Bydło Świnie Owce Koniowate	100 µg/kg 40 µg/kg 15 µg/kg 20 µg/kg	Wątroba Tłuszcz Wątroba Tłuszcz	
2.1.1.2. Abamektyna	Abamektyna B1a	Bydło	20 µg/kg 10 µg/kg 15 µg/kg 25 µg/kg	Wątroba Tłuszcz Wątroba Tłuszcz	
2.1.1.3. Doramektyna	Doramektyna	Bydło			

2.1.2. Salicyloamididy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.2.1. Klozantel	Klozantel	Bydło	1 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mięśnie, wątroba nerki, tłuszcz	
		Owce	1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz substancji, dla których nie ustala się maksymalnym poziomów pozostałości

1. Chemikalia nieorganiczne	Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
1.1. Nadtlenek wodoru	1.3. Jod i nieorganiczne związki jodu, w tym: — Sód i potas — jodki — Sód i potas — jodany — Jodofory, w tym poliwinylpiperolidon — jod	Ryby	Wyłącznie do stosowania miejscowego
1.2. Siarka		Bydło Świnie Owce Kozy Koniowate	
		Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
		Bydło	
2. Związki organiczne	Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
2.1. Trometamina etiprostonu	2.4. Gonadotropina ludzka otrzymywana z moczu (menopauzowa)	Bydło Świnie	Wyłącznie do stosowania miejscowego
2.2. Winian ketanseryny		Koniowate	
2.3. Octan fertireliny		Bydło	
2.4. Kwas mlekowy		Bydło	
2.5. Melatonina		Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.6. Melatonina		Owce Kozy	
2.7. Związki organiczne jodyny — Jodoform	2.8. Acetylocysteina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania miejscowego
		Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych wykorzystywanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, dla których zostały ustalone tymczasowe maksymalne poziony pozostałości

1. Środki przeciwwakcyjne

1.1. Chemioterapeutyki

1.1.1. Sulfonamidy

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Wszystkie substancje należące do grupy sulfonamidów	Lek macierzysty	Bydło, owce, kozy	100 µg/kg	Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r. Łączna ilość pozostałości wszystkich substancji w grupie sulfonamidów nie powinna przekraczać 100 µg/kg

1.1.2. Pochodne diamino-pyrimidyny

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.1.2.1. Trimethoprim	Trimethoprim	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszczowa, mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.

1.1.3. Nitrofurany

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.1.3.1. Nitrofurany	Wszystkie pozostałości z nienaruszoną strukturą 5-nitrową	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	5 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony na okres przejściowy do dnia 1.7.1995 r.

1.1.4. Nitroimidazole

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.1.4.1. Dimetridazol	Wszystkie pozostałości z nienaruszoną strukturą nitroimidazolu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	10 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1995 r.

1.2. Antybiotyki
1.2.1. Tetracykliny

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Wszystkie substancje należące do grupy tetracyklin	Lek macierzysty	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nerki Wątroba Jaja Mięśnie Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r. Łączna ilość pozostałości substancji z grupy tetracyklin nie powinna przekroczyć wskazanych poziomów

1.2.2. Makrolidy, antybiotyki makrolidowe

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.2.1. Spiramycyna	Spiramycyna	Bydło, świnie	300 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Wątroba Nerki Mięśnie	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r. Maksymalne poziomy pozostałości dla wątroby, nerek i mięśni stosują się zarówno w odniesieniu do bydła, jak i do świń
1.2.2.2.	Tylozyna	Bydło Bydło Świnie Droń Bydło	150µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mleko Mięśnie, wątroba, nerk Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r.

1.2.3. Związki tiamfenikolu oraz związki pokrewne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
1.2.3.1. Tiamfenikol	Tiamfenikol	Bydło Droń	40 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.

2 Środki przeciwpasożytnicze
 2.1 Środki przeciwko endopasożytom
 2.1.1. Benzimidazole oraz pro-benzimidazole

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.1.1. Febantel	Łączne pozostałości oksyfen-dazolu, oksyfen-dazolu sulfonu i fenben-dazolu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r. Maksymalne poziomy pozostałości obejmują wszystkie pozostałości febantelu fenbendazolu i oksyfendazolu
2.1.1.2. Fenbendazol	Łączne pozostałości oksyfen-dazolu, oksyfen-dazolu sulfonu i fenben-dazolu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r. Maksymalne poziomy pozostałości obejmują wszystkie pozostałości febantelu fenbendazolu
2.1.1.3. Oksyfendazol	Łączne pozostałości oksyfen-dazolu, oksyfen-dazolu sulfonu i fenben-dazolu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba, Mięśnie, nerki, tłuszcz Mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r. Maksymalne poziomy pozostałości obejmują wszystkie pozostałości febantelu fenbendazolu
2.1.1.4. Albendazol	Suma albendazolu i metabolitów, które są mierzone jako 2-amino-benzimidazolo-sulfon	Bydło Owce	100 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, mleko Nerki Wątroba	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.
2.1.1.5. Tiabendazol	Suma tiabendazolu i 5-hydroksytiabendazolu	Bydło Owce Kozy	100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz, mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996
2.1.1.6. Triklabendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utleniane do ketotriklabendazo-lu	Bydło Owce	150 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz, mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r.

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Drób Dzikie ptactwo Świnie	500 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 10 µg/kg	Wątroba Mięśnie Jaja Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.
2.1.1.8. Oksybendazol	Oksybendazol	Bydło Owce Świnie Koniowate	100 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz Mleko Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.
2.1.2. Tetra-hydro-imidazole (imidazoliazole)					
Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.1.2.1. Lewamisol	Lewamisol	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	10 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz, mleko	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1995 r.
2.2. Środki przeciwko ektopasożytom					
Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
2.2.1. Amitraz	Suma amitrazu i metabolitów, które są mierzone jako 2,4-dimetilanilina	Świnie	50 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Nerki, wątroba	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.07.1996 r.

3. Środki działające na układ nerwowy

3.1. Środki działające na centralny układ nerwowy

3.1.1. Trankwilizery na bazie butyrofenonu

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozo- stałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
3.1.1.1. Azaperon	Azaperol	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	100 µg/kg 50 µg/kg	Wątroba Nerki, mięśnie, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowa- dzony tymczasowo do dnia 1.1.1996 r.

3.2. Środki działające na wegetatywny układ nerwowy

3.2.1. Antyadrenergiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozo- stałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
3.2.1.1. Karazolol	Karazolol	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	30 µg/kg 5 µg/kg	Wątroba Nerki, mięśnie, tłuszcz	Maksymalny poziom pozostałości wprowa- dzony tymczasowo do dnia 1.7.1995 r.

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których nie można ustalić maksymalnych poziomów pozostałości

1. Nitrofurany, z wyjątkiem furazolidonu (patrz załącznik III)
 2. Ronidazol
 3. Dapson
 4. Chloramfenikol"
-