

31994R2703

L 287/19

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

8.11.1994

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2703/94****z dnia 7 listopada 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 <sup>(1)</sup> ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2701/94, w szczególności jego art. 6, 7 i 8, <sup>(2)</sup>

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości muszą być ustalane stopniowo dla wszystkich czynnych farmakologicznych substancji, które są stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności;

maksymalne limity pozostałości powinny być ustalane jedynie po zbadaniu przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich właściwych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji dla spożywających środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych;

ustalając maksymalne limity pozostałości dla weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie gatunków zwierząt, w których pozostałości mogą być obecne, poziomów które mogą być obecne w każdej odpowiedniej tkance mięsnej otrzymanej z leczonych zwierząt (tkanka docelowa), oraz rodzajów pozostałości mających istotne znaczenie dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa);

w celu kontroli pozostałości przewidzianej właściwym ustawodawstwem wspólnotowym, maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerki; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tuszy w handlu międzynarodowym i dlatego maksymalne limity pozostałości powinny również być ustalane dla tkanek mięśniowych lub tłuszczowych;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ptactwa składającego jaja, zwierząt produkujących mleko lub pszczoł miodnych, maksymalne limity pozostałości muszą być również ustalane dla jaj, mleka lub miodu;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zostać dodany florfenikol;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinna zostać dodana gonadotropina uwalniająca hormon; poprzez ekstrapolację danych naukowych niniejszą klasyfikację zawartą w załączniku II stosuje się do wszystkich zwierząt służących do produkcji żywności;

w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w celu określenia specjalnego charakteru metody analitycznej przeciwko doramektynie, dla której ustalona norma musi być podana do wiadomości publicznej, powinna zostać dodana również moksydektyna;

w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w celu umożliwienia atestacji metody analitycznej stosowanej w przypadku wątroby wołowej i wieprzowej oraz tkanek tłuszczowych, dodaje się ceftiofur; nadzór nad pozostałościami ceftiofuru sprawuje się przez monitorowanie tkanek mięśniowych i nerkowych świń i bydła;

przed wprowadzeniem w życie niniejszego rozporządzenia, powinien zostać przyznany sześćdziesięciodniowy okres, aby umożliwić Państwu Członkowskiemu wprowadzenie wszelkich dostosowań, które mogą być niezbędne w zakresie pozwoleń na wprowadzenie danych weterynaryjnych produktów leczniczych do obrotu, które zostały przyznane zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG <sup>(3)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG <sup>(4)</sup>, w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w Sprawie Usuwania Barrier 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 zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 287 z 8.11.1994, str. 7.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.<sup>(4)</sup> 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 7 listopada 1994 r.

*W imieniu Komisji*  
Martin BANGEMANN  
*Członek Komisji*

---

Załącznik

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

- 1. Leki przeciwnieinfekcyjne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.5. Florfenikol i związki pochodne

| Substancje farmakologicznie czynne | Pozostałość znacznikowa                                                 | Gatunki zwierząt | Maksymalne limity pozostałości        | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|
| „1.2.5.1 Florfenikol               | Suma florfenikolu oraz jego metabolity zmierzone jako florfenikol-amina | Bydło            | 200 µg/kg<br>300 µg/kg<br>3 000 µg/kg | Mięsień<br>Wątroba<br>Nerka”              |               |

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

- 2. Związki organiczne

| Substancja(-e) farmakologicznie czynna | Gatunki zwierząt                                 | Inne przepisy |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|
| „2.9. Gonadotropina uwalniająca hormon | Wszystkie gatunki służące do produkcji żywności” |               |

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

- 1. Leki przeciwnieinfekcyjne
- 2. Antybiotyki
- 1.2.4. Substancja(-e) farmakologicznie czynne

| Substancja(-e) farmakologicznie czynne | Pozostałość znacznikowa                                                                                | Gatunki zwierząt    | Maksymalne limity pozostałości                                                                                 | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy                                                    | Inne przepisy                                                                                                               |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „1.2.4.1 Ceftiofur                     | Suma wszystkich pozostałości zachowujących strukturę beta-laktamową, wyrażoną jako des-furoylecefiofur | Bydło<br><br>Świnie | 2 000 µg/kg<br>200 µg/kg<br>600 µg/kg<br>100 µg/kg<br><br>4 000 µg/kg<br>3 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br>600 µg/kg | Nerka, wątroba<br>Mięsień<br>Tłuszcz<br>Mleko<br><br>Nerka<br>wątroba<br>Mięsień<br>Tłuszcz” | Tymczasowe maksymalne limity wygasają z dniem 1 lipca 1997 r. Tymczasowe maksymalne limity wygasają z dniem 1 lipca 1997 r. |

- 2. Leki przeciwpasożytnicze
- 2.3. Leki działające przeciw endo- iktopasożytom
- 2.3.1. Awermektyny

| Substancja(-e) farmakologicznie czynne | Pozostałość znacznikowa | Gatunki zwierząt | Maksymalne limity pozostałości | Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy | Inne przepisy                                                  |
|----------------------------------------|-------------------------|------------------|--------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| „2.3.1.1. Moksydetyna                  | Moksydetyna             | Bydło<br>Owce    | 200 µg/kg<br>20 µg/kg          | Tłuszcz<br>Nerka, wątroba                 | Tymczasowe maksymalne limity wygasają z dniem 1 lipca 1997 r.” |