

31996R0281

15.2.1996

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 37/9

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 281/96**

z dnia 14 lutego 1996 r.

**zmieniające załączniki I 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 2804/95<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, maksymalne limity pozostałości muszą być określane sukcesywnie dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których pochodzą produkty spożywcze;

maksymalne limity pozostałości mogą być określane wyłącznie po zbadaniu przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszelkich stosownych informacji na temat bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych;

przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt, w organizmach których pozostałości mogą być obecne, poziomy pozostałości w tkankach mięsnych) zwierząt, którym były podawane produkty lecznicze (tkanka docelowa) oraz rodzaj pozostałości właściwej dla monitorowania pozostałości (analizowane pozostałości);

do celów kontroli pozostałości, zgodnie z przepisami właściwego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalne limity pozostałości powinny być zazwyczaj ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże, ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, maksymalne limity pozostałości należy również określić dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla ptaków nieśnych, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych należy również określić dla jaj, mleka i miodu;

tetracyklina, oksytetracyklina, chlorotetracyklina i wszystkie substancje należące do grupy sulfoamidów powinny zostać dodane do wykazu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

aby umożliwić ukończenie badań naukowych, okres ważności, określonych przejściowo w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, maksymalnych limitów pozostałości powinien zostać przedłużony dla trimetoprimu;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć okres 60 dni przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, by stworzyć Państwom Członkowskim możliwości wprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w związku z zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanym zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG<sup>(3)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą nr 93/40/EWG<sup>(4)</sup>;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W załącznikach I 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*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 291 z 6.12.1995, str. 8.

<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 14 lutego 1996 r.

*W imieniu Komisji*  
Martin BANGEMANN  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

## A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwnieinfekcyjne
- 1.1. Chemioterapeutyki
- 1.1.1. Sulfonamidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znakująca	Gatunek zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„Wszystkie substancje należące do grupy sulfonamidów	Substancja macierzysta leku	Bydło rogate Owce Kozy	100 µg/kg	Mleko	Całkowita zawartość pozostałości różnych substancji należących do grupy sulfonamidów nie może przekraczać 100 µg/kg”

## 1.2. Antybiotyki

## 1.2.6. Tetracykliny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znakująca	Gatunek zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.6.1 Tetracyklina	Suma substancji macierzystej i jej 4-epimeru	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	600 µg/kg	Nerki	
			300 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jaja	
1.2.6.2. Oksytetracyklina	Suma substancji macierzystej i jej 4-epimeru	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	600 µg/kg	Nerki	
			300 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jaja	
1.2.6.3. Chlorotetracyklina	Suma substancji macierzystej i jej 4-epimeru	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	600 µg	Nerki	
			300 µg/kg	Wątroba	
			100 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Mleko	
			200 µg/kg	Jaja”	

## B. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Leki przeciwnieinfekcyjne
- 1.1. Chemioterapeutyki
- 1.1.2. Pochodne diaminopirymidyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znakująca	Gatunek zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.1.2.1 Trimetoprim	Trimetoprim	Wszystkie gatunki zwierząt, od których pochodzą produkty spożywcze	50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz, mleko	Termin przejściowego obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości wygasa 1 stycznia 1998 r.”