

31996R1311

L 170/4

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

9.7.1996

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1311/96**

z dnia 8 lipca 1996 r.

**zmieniające załączniki I, II, III oraz IV 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 1147/96<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 5, 6, 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, poziomy 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 pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać difloksacynę;

do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać ftalan dimetylu, ftalan dietylu, mleczan etylu, heptaminol, mentol, floroglucynę i trimetylofloroglucynę;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać karprofen i penetamat (dla owiec i świń);

w celu umożliwienia zakończenia trwających badań naukowych, okresem ważności tymczasowych maksymalnych limitów pozostałości, określonych uprzednio w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, należy objąć tiabendazol;

wyduje się, że nie można ustalić maksymalnych limitów pozostałości dla kolchicyny, ponieważ, niezależnie od limitu, pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumentów; z tego powodu kolchicynę należy dodać do załącznika IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

należy przewidzieć 60-dniowy okres przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanych zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG<sup>(3)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia<sup>(4)</sup>;

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

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

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 151 z 26.6.1996, str. 26.

<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.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 2*

*Artykuł 1*

W załącznikach I, II, III i IV do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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 8 lipca 1996 r.

*W imieniu Komisji*  
Martin BANGEMANN  
*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwwzakaźne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„1.2.3.3. Difloksacyna	Difloksacyna	Kurczęta, indyki	200 µg/kg	Wątroba	
			150 µg/kg	Nerki	
			50 µg/kg	Mięśnie	
			200 µg/kg	Tłuszcz i skóra”	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.44. Ftalan dimetylu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.45. Ftalan dietylu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.46. Mleczan etylu	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.47. Heptaminol	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.48. Mentol	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
2.49. Floroglucyna	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
2.50. Trimetylofloroglucyna	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności”	

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwwzakazne

1.2. Antybiotyki

1.2.9. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„1.2.9.1. Penetamat	Benzylopenicylina	Owce	50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1998 r.”
			4 µg/kg	Mleko	
		Świnie	50 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	

2. Leki przeciw pasożytnicze

2.1. Leki przeciw endopasożytom

2.1.1. Benzimidazole i pro-benzimidazole

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„2.1.1.5. Tiabendazol	Suma tiabendazolu i	Bydło, owce, kozy	100 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz, mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1998 r.”

5. Leki przeciwzapalne

5.1. Niesteroidowe leki przeciwzapalne

5.1.1. Pochodne kwasu arylpropionowego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„5.1.1.2 Karprofen	Karprofen	Bydło	1000 µg/kg	Wątroba, nerki,	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.1.1998 r.”
			500 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz	
		Koniowate	1000 µg/kg	Wątroba, nerki	
			50 µg/kg	Mięśnie	
			100 µg/kg	Tłuszcz	

D. W załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

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

„7. Kolchicina”.