

31997R0749

L 110/24

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

26.4.1997

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 749/97**z dnia 25 kwietnia 1997 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**

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 748/97 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 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, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, wszelkich istotnych informacji dotyczących 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 mogących wykazywać obecność pozostałości; limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli pozostałości (pozostałość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego ustawodawstwa 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;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać difloksacynę i wedaprofen;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać tiomersal i timerfonat;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać kwas klawulonowy;

w celu umożliwienia zakończenia badań naukowych należy przedłużyć tymczasowy okres obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości dla deksametazonu, uprzednio określonych w załączniku III do rozporządzenia (EWG) 2377/90;

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć sześćdziesięciodniowy okres, 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 ⁽³⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG ⁽⁴⁾;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. 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 110 z 26.4.1997, str. 21.

⁽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 25 kwietnia 1997 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

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

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„1.2.3.3. Difloksacyna	Difloksacyna	Kury, indyki	1 900 µg/kg	Wątroba	
			600 µg/kg	Nerki	
			300 µg/kg	Mięśnie	
			400 µg/kg	Skóra/tłuszcz	

4. Środki przeciwzapalne
- 4.1. Niesteroidowe środki przeciwzapalne
- 4.1.1. Pochodne kwasu arylpropionowego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„4.1.1.1. Wedaprofen	Wedaprofen	Koniowate	1 000 µg/kg	Nerki	
			100 µg/kg	Wątroba	
			50 µg/kg	Mięśnie	
			20 µg/kg	Tłuszcz	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„2.82. Tiomersal	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania jako środek konserwujący w szczepionkach o dachach wielokrotnych, w stężeniu nieprzekraczającym 0,02 %
2.83. Timerfonat	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	Wyłącznie do stosowania jako środek konserwujący w szczepionkach o dachach wielokrotnych, w stężeniu nieprzekraczającym 0,02 %

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.10. Inhibitory betalaktamazy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa,	Inne przepisy
„1.2.10.1. Kwas klawulanowy	Kwas klawulanowy	Bydło, owce, świnię	200 µg/kg	Mięśnie, wątroba, nerki, tłuszcz	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1999 r.
		Bydło, owce	200 µg/kg	Mleko”	

4. Kortykoidy

4.1. Głukokortykoidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa	Inne przepisy
„4.1.1. Deksametazon	Deksameta-zon	Bydło, świnię, koniowate	2,5 µg/kg	Wątroba	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1.7.1997 r.
			0,5 µg/kg	Mięśnie, nerki	
		Bydło	0,3 µg/kg	Mleko”	