

31998R0121

17.1.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 11/11

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 121/98**z dnia 16 stycznia 1998 r.****zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnych poziomów 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 maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1850/97⁽²⁾, w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne poziomy 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 poziomy pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych 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;

przy ustanawianiu maksymalnych poziomów 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 poziomu pozostałości (poziomość znacznikowa);

zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego maksymalny poziom 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 poziomy pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej;

należy ustanowić maksymalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla kur niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu;

w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się danofloksacynę, cefazolinę i trimetoprim;

w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się olej lniany, kwas foliowy, betainę i cefazolinę;

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

w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć 60-dniowy 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 264 z 26.9.1997, str. 12.

⁽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 16 stycznia 1998 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwważne

1.1. Chemioterapeutyki

1.1.2. Pochodne diaminopirimidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Trimetoprim	Trimetoprim	Bydło	50 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, wątroba, nerki, mleko	
		Świnie	50 µg/kg	Mięśnie, skóra i tłuszcz, wątroba, nerki	
		Drób	50 µg/kg	Mięśnie, skóra i tłuszcz, wątroba, nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi
		Koniowate	100 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, wątroba, nerki	
		Ryby	50 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach	

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Cefazolina	Cefazolina	Owce, kozy	50 µg/kg	Mleko	

1.2.3. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Danofloksacyna	Danofloksacyna	Bydło	200 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi
			100 µg/kg	Tłuszcz	
			400 µg/kg	Wątroba, nerka	
		Kury	200 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi
			100 µg/kg	Skóra i tłuszcz	
			400 µg/kg	Wątroba, nerki	

B. W załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
Cefazolina	Owce, kozy	Wyłącznie do stosowania dowymieniowego (z wyjątkiem przypadków, gdy wymię może być wykorzystane jako środek spożywczy dla ludzi)
Betaina	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Kwas foliowy	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	
Olej lniany	Wszystkie gatunki zwierząt służących do produkcji żywności	

C. W załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwwzakaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.10. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Penetamat	Benzylopenicylina	Owce	50 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, wątroba, nerki	Maksymalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 2000 r.
			4 µg/kg	Mleko	
		Świnie	50 µg/kg	Mięśnie, tłuszcz, wątroba, nerki	