

31999R1931

10.9.1999

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 240/3

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1931/1999

z dnia 9 września 1999 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 określania maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1308/1999<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 6 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 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.
- (2) Maksymalne poziomy pozostałości powinny zostać ustalone wyłącznie po analizie w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych.
- (3) Przy ustanawianiu maksymalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego niezbędne jest określenie gatunków zwierząt, w organizmach których pozostałości mogą być obecne, poziomy, jakie mogą być obecne w tkankach mięsnych uzyskanych od zwierząt leczonych (tkankach docelowych) i charakter pozostałości istotnej dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa).
- (4) Zgodnie z właściwym ustawodawstwem wspólnotowym, maksymalny poziom pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustalany dla tkanek docelowych wątroby lub nerek; jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego i dlatego maksymalne poziomy pozostałości należy zawsze ustanawiać także dla tkanki mięsniowej i tłuszczowej.
- (5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla drobiu nieśnego, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych, muszą zostać ustanowione maksymalne limity pozostałości dla jaj, mleka lub miodu.

- (6) Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się karprofen, ememektynę, cefkwinom, teflubenzuron i apramycynę.
- (7) Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się histydynę, adenozyne, jej 5-mono, 5-di, 5-trifosforany, glicynę, glutaminę, kwas glutaminowy, alaninę, doksapram, cytydynę, jej 5-mono, 5-di, 5-trifosforany, cysteinę, cholinę, chymotrypsynę, argininę, kwas hialuronowy, karnitynę, apramycynę, bromek potasowy, azametifos, kwas asparaginowy, asparaginę, cytrulinę, pepsynę, walinę, urydynę, jej 5-mono, 5-di, 5-trifosforany, tyrozynę, tryptofan, trypsynę, tymidynę, treoninę, kwas tiooktowy, sulgogujakol, seryne, prolinę, guanozynę, jej 5-mono, 5-di, 5-trifosforany, fenyloanilinę, chlorowodorek wetrabutylu, kwas orotowy, ornitynę, metioninę, lizynę, leucynę, izoleucynę, inozitol, inozynę, jej 5-mono, 5-di, 5-trifosforany oraz piperonylu butoksyd.
- (8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się kumafos, cymiazol i kanamycynę.
- (9) Przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia powinien zostać przewidziany 60-dniowy okres, w celu umożliwienia Państwom Członkowskim dokonania wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały udzielone zgodnie z dyrektywą Rady 81/851/EWG<sup>(3)</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 93/40/EWG<sup>(4)</sup>.
- (10) 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 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 156 z 23.6.1999, str. 1.<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 9 września 1999 r.

*W imieniu Komisji*  
Karel VAN MIERT  
*Członek Komisji*

---

## ZAAŁĄCZNIK

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

## 1. Środki przeciwważne

## 1.2. Antybiotyki

## 1.2.02. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Cefkwinom	Cefkwinom	Świnie	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki”	

## 1.2.10. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Apramycyna	Apramycyna	Bydło	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszczowa Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”

## 2. Środki przeciw pasożytnicze

## 2.2. Środki przeciw pasożytom zewnętrznym

## 2.2.4. Pochodne acylomocznika

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Teflubenzuron	Teflubenzuron	Ryby łososiowate	500 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach”	

2.3. Środki przeciw pasożytom wewnętrznym i zewnętrznym

2.3.1. Awermekтины

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Emamektyna	Emamektyna B1a	Ryby łososiowate	100 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych porcjach”	

4. Środki przeciwzapalne

4.1. Niesterydowe środki przeciwzapalne

4.1.1. Pochodne kwasu arylopropionowego

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Karprofen	Karprofen	Bydło Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi  Zwierzęta koniowate	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg  500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśniowa Tłuszczowa Wątroba Nerki  Mięśniowa Tłuszczowa Wątroba Nerki”	

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

1. Nieorganiczne związki chemiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Bromek potasowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności”	

## 2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Apramycyna	Świnie, króliki Owce Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi Kurczaki Nie stosować u ptactwa, którego jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi	Wyłącznie do stosowania doustnego
Azametifos	Ryby łososiowate	
Doksapram	Wszystkie ssaki służące do produkcji żywności	
Piperonylu butoksyd	Bydło, owce, kozy, zwierzęta z rodziny koniowatych	Wyłącznie do stosowania miejscowego
Sulfogwajakol	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Wetrabutyny chlorowodorek	Świnie”	

## 3. Substancje ogólnie uznane za bezpieczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Adenozyna i jej 5-mono, 5-di oraz 5-trifosforany	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Alanina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Arginina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Asparagina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Kwas asparaginowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Karnityna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Cholina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Chymotrypsyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
Cytrulina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Cysterna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Cytydina i jej 5-mono, 5-di oraz 5-trifosforany	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Kwas glutaminowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Glutamina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Glicyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Guanozyna i jej 5-mono, 5-di oraz 5-trifosforany	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Histydyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Kwas hialuronowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Inozyna i jej 5-mono, 5-di oraz 5-trifosforany	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Inozitol	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Izoleucyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Leucyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Lizyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Metionina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Ornityna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Kwas orotowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Pepsyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Fenylalanina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Prolina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Seryna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Kwas tiooktowy	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Treonina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Tymidyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
Trypsyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Tryptofan	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Tyrozyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Urydyna i jej 5-mono, 5-di oraz 5-trifosforany	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	
Walina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności"	

W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwwakacyjne

1.2. Antybiotyki

1.2.05. Aminoglikozydy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Znacznik pozostałości	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Kanamycyna	Kanamycyna	Króliki	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2500 µg/kg	Mięśniowa Tłuszczowa Wątroba Nerki	Tymczasowy maksymalny poziom pozostałości wygasa dnia 1.1.2002 r.
		Bydło, owce	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2500 µg/kg 150 µg/kg	Mięśniowa Tłuszczowa Wątroba Nerki Mleko	
		Świnie, kurczaki	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2500 µg/kg	Mięśniowa Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki"	

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.2. Środki przeciw pasożytom zewnętrznym

2.2.2. Pochodne iminofenylotiazolidyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Znacznik pozostałości	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Cymiazol	Cymiazol	Pszczoły	1 000 µg/kg	Miód	Tymczasowy maksymalny poziom pozostałości wygasa dnia 1.7.2001 r."

## 2.2.4. Związki fosforoorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Znacznik pozostałości	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Pozostałe przepisy
„Kumafos	Kumafos	Pszczoły	100 µg/kg	Miód	Tymczasowy maksymalny poziom pozostałości wygasa dnia 1.7.2001 r.”