

32002R1181

2.7.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 172/13

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1181/2002

z dnia 1 lipca 2002 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla 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 dla określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 869/2002<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 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 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.
- (3) 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 (pozostałość znaczni-kowa).
- (4) W związku z ograniczoną dostępnością produktów leczniczych dla niektórych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności<sup>(3)</sup> maksymalne poziomy pozostałości należy określić metodami ekstrapolacji z maksymalnych poziomów pozostałości określonych dla innych gatunków w ściśle naukowy sposób.
- (5) 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.

- (6) Należy ustanowić maksymalne poziomy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla kur niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.
- (7) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się trimetoprim, neomycynę (w tym framyce-tynę), paromomycynę, spektynomycynę, kolistynę, danofloksacynę, difloksacynę, enrofloksacynę, flumechinę, erytromycynę, tylnikozynę, florfenikol, linkomycynę i oksyklozanid.
- (8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed jego wejściem w życie należy przewidzieć odpowiedni okres, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanym zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE<sup>(4)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w Załączniku do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 137 z 25.5.2002, str. 10.<sup>(3)</sup> Dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych. Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego COM(2000) 806 wersja ostateczna.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 lipca 2002 r.

*W imieniu Komisji*

Erkki LIIKANEN

*Członek Komisji*

---

## ZAŁĄCZNIK

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

1. Środki przeciwważne
  - 1.1. Chemioterapeutyki
    - 1.1.2. Pochodne diaminopirymidyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Trimetoprim	Trimetoprim	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem koniowatych	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Tłuszcz <sup>(1)</sup> Mięśnie <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki Mleko	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
		Koniowate	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	

<sup>(1)</sup> Dla świń i drobiu maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach.«

<sup>(2)</sup> Dla ryb maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i mięśni w naturalnych proporcjach.«

- 1.2. Antybiotyki
  - 1.2.3. Chinolony

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Danofloksacyna	Danofloksacyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem bydła, owiec, kóz, świń i drobiu	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie <sup>(1)</sup> Tłuszcz <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
		Bydło, owce, kozy	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	
		Drób	200 µg/kg 100 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy	
Difloksacyna	Difloksacyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem bydła, owiec, kóz, świń i drobiu	300 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 600 µg/kg	Mięśnie (1) Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	
		Bydło, owce i kozy	400 µg/kg 100 µg/kg 1400 µg/kg 800 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		
		Trzoda chlewna	400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki		
		Drób	300 µg/kg 400 µg/kg 1900 µg/kg 600 µg/kg	Mięśnie Skóra i tkanka tłuszczowa Wątroba Nerki		Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
Enrofloksacyna	Suma enrofloksacyny i ciprofloksacyny	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem bydła, owiec, kóz, świń, królików i drobiu	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie (1) Tłuszcz Wątroba Nerki		Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
		Bydło, owce, kozy	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko		
		Trzoda chlewna, króliki	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz (2) Wątroba Nerki		
		Drób	100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki		

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
Flumechina	Flumechina	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem bydła, owiec, kóz, trzoda chlewna, drobiu i ryb	200 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
			250 µg/kg	Tłuszcz	
			500 µg/kg	Wątroba	
			1000 µg/kg	Nerki	
Bydło, trzoda chlewna, owce, kozy	200 µg/kg	Mięśnie			
	300 µg/kg	Tłuszcz <sup>(2)</sup>			
	500 µg/kg	Wątroba			
	1500 µg/kg	Nerki			
	50 µg/kg	Mleko			
Drób	400 µg/kg	Mięśnie			
	250 µg/kg	Skóra i tłuszcz			
	800 µg/kg	Wątroba			
	1000 µg/kg	Nerki			
Ryby	600 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach			

(<sup>1</sup>) Dla świń i drobiu maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.

(<sup>2</sup>) Dla ryb maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i mięśni w naturalnych proporcjach«.

#### 1.2.4. Makrolidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy	
„Erytromycyna	Erytromycyna A	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	200 µg/kg	Mięśnie ( <sup>1</sup> )		
			200 µg/kg	Tłuszcz ( <sup>2</sup> )		
			200 µg/kg	Wątroba		
			200 µg/kg	Nerki		
			40 µg/kg	Mleko		
			150 µg/kg	Jaja		
Tylmikozyzna	Tylmikozyzna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem drobiu	50 µg/kg	Mięśnie ( <sup>1</sup> )	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	
			50 µg/kg	Tłuszcz ( <sup>2</sup> )		
			1000 µg/kg	Wątroba		
			1000 µg/kg	Nerki		
			50 µg/kg	Mleko		
			Drób	75 µg/kg		Mięśnie
				75 µg/kg		Skóra i mięśnie
1000 µg/kg	Wątroba					
	250 µg/kg	Nerki				



## 1.2.9. Linkozamidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Linkomycyna	Linkomycyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	50 µg/kg 100 µg/kg 500 µg/kg 1500 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Tłuszcz <sup>(1)</sup> Mięśnie <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki Mleko Jaja	

<sup>(1)</sup> Dla świń i drobiu maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do «skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach».

<sup>(2)</sup> Dla ryb maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do «skóry i mięśni w naturalnych proporcjach.»

## 1.2.10. Aminoglikozydy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Neomycyna (w tym framycetyna)	Neomycyna B	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 5000 µg/kg 1500 µg/kg 500 µg/kg	Tłuszcz <sup>(1)</sup> Mięśnie <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki Mleko Jaja	
Paromomycyna	Paromomycyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	500 µg/kg 1500 µg/kg 1500 µg/kg	Mięśnie <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko lub jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi
Spektynomycyna	Spektynomycyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności, z wyjątkiem owiec	500 µg/kg 300 µg/kg 1000 µg/kg 5000 µg/kg 200 µg/kg	Tłuszcz <sup>(1)</sup> Mięśnie <sup>(2)</sup> Wątroba Nerki Mleko	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
		Owce	300 µg/kg 500 µg/kg 2000 µg/kg 5000 µg/kg 200 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	

(<sup>1</sup>) Dla świń i drobiu maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.

(<sup>2</sup>) Dla ryb maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i mięśni w naturalnych proporcjach«.

#### 1.2.14. Polimyksyny

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Kolistyna	Kolistyna	Wszystkie gatunki zwierząt służące do produkcji żywności	150 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg 300 µg/kg	Tłuszcz ( <sup>1</sup> ) Mięśnie ( <sup>2</sup> ) Wątroba Nerki Mleko Jaja	

(<sup>1</sup>) Dla świń i drobiu maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.

(<sup>2</sup>) Dla ryb maksymalne poziomy pozostałości odnoszą się do »skóry i mięśni w naturalnych proporcjach«.

2. Środki przeciw pasożytnicze  
 2.1. Środki przeciw endopasożytom  
 2.1.4. Pochodne fenolowe w tym salicyloanilidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny poziom	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Oksyklozanid	Oksyklozanid	Bydło	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.”
		Owce	20 µg/kg 20 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	