

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1101/2004

z dnia 10 czerwca 2004 r.

zmieniające załączniki I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu 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 maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 546/2004⁽²⁾, a w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) 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 limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa).
- (4) 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.
- (5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych, należy również ustanowić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.
- (6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać Tulatromycynę.
- (7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać Diklazuril.
- (8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, należy przed jego wejściem w życie przewidzieć odpowiedni okres, aby umożliwić Państwom Członkowskim dokonanie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, na mocy dyrektywy 2001/82/WE⁽³⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej ostatnio dyrektywą 2004/28/WE⁽⁴⁾.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 87 z 25.3.2004, str. 13.⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 czerwca 2004 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. Następująca(-e) substancja(-e) jest (są) wprowadzona(-e) do załącznika I

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.4. Makrolidy, antybiotyki makrolidowe

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Tulatromycyna	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydrokso-3, 5, 8,10,12,14-heksametyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamino)-β-D-ksylo-heksopyranosyl]oksy]-1-oksa-6-azacyklopent-dekan-15-on, wyrażone jako odpowiedniki tulatromycyny	Bydło ⁽¹⁾ Świnie	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki

⁽¹⁾ Nie należy stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”

B. Następująca(-e) substancja(-e) jest (są) wprowadzona(-e) do załącznika II

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt
„Diklazuril	Gatunki zwierząt
	Wszystkie gatunki przeżuwaczy ⁽¹⁾ Świnie ⁽²⁾

⁽¹⁾ Wyłącznie do podawania doustnego.

⁽²⁾ Wyłącznie do podawania doustnego”.