

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 75/2005

z dnia 18 stycznia 2005 r.

zmieniające załączniki I, II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do moksydektyny, liniowych kwasów alkilobenzenosulfonowych o długościach łańcucha alkilowego w zakresie od C<sub>9</sub> do C<sub>13</sub>, zawierających mniej niż 2,5% łańcuchów dłuższych niż C<sub>13</sub> oraz acetyloizowalerylotylozyny

(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 maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2, 3 i 4,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych wydane przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie, które są stosowane we Wspólnocie w produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom hodowanym w celu produkcji żywności, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.

(2) W załączniku I dodano moksydektynę w odniesieniu do bydła, owiec i zwierząt z rodziny koniowatych dla mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek oraz dla mleka pochodzącego wyłącznie od bydła. Wpis ten należy rozszerzyć o mleko owiec.

(3) Do załącznika II dodano liniowe kwasy alkilobenzenosulfonowe o długościach łańcucha alkilowego w zakresie od C<sub>9</sub> do C<sub>13</sub>, zawierające mniej niż 2,5% łańcuchów dłuższych niż C<sub>13</sub> dla bydła wyłącznie do stosowania miejscowego. Wpis ten należy rozszerzyć, tak aby uwzględnić zwierzęta z gatunku owiec.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2232/2004 (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 71).

(4) W załączniku I dodano acetyloizowalerylotylozynę dla zwierząt z gatunku trzody chlewnej. Aby umożliwić ukończenie badań naukowych mających na celu rozszerzenie, tak aby uwzględnić drób, w załączniku III należy dodać acetyloizowalerylotylozynę, z wyjątkiem zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

(5) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres, aby umożliwić Państwu Członkowskim dokonanie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia, dotyczących zezwoleń na wprowadzenie do obrotu wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(2)</sup>.

(6) 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 zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 marca 2005 r.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (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 18 stycznia 2005 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następującą substancję:

2. Środki przeciw pasożytom
- 2.3. Środki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym
- 2.3.1. Awermektyny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Moksydektyna</b>	Moksydektyna	Owce	40 µg/kg	Mleko <sup>(1)</sup>

B. Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następującą substancję:

2. Związki organiczne

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunki zwierząt
<b>„Linowe kwasy alkilobenzenosulfonowe o długościach łańcucha alkilowego w zakresie od C<sub>9</sub> do C<sub>13</sub>, zawierające mniej niż 2,5% łańcuchów dłuższych niż C<sub>13</sub></b>	Owce <sup>(1)</sup>
<sup>(1)</sup> Wyłącznie do stosowania miejscowego.”	

C. Do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następującą substancję:

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.2. Makrolidy

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Acetyloizowalerylotylozyna<sup>(1)</sup></b>	Suma acetyloizowalerylotylozyny i 3-O-acetylotylozyny	Droń <sup>(2)</sup>	50 µg/kg	Skóra + tłuszcz
			50 µg/kg	Wątroba

<sup>(1)</sup> Tymczasowe maksymalne limity pozostałości wygasają w dniu 1 lipca 2006 r.

<sup>(2)</sup> Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.”