

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1518/2005

z dnia 19 września 2005 r.

zmieniające załączniki I i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do acetyloizowalerylotylozyny i fluazuronu

(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⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 i art. 4 akapit trzeci,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji ds. Leków 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) Acetyloizowalerylotylozyna została ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby i nerek świń. Substancja ta została również ujęta w załączniku III do wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do skóry, tłuszczu i wątroby drobiu w oczekiwaniu na zakończenie badań naukowych, z wyjątkiem zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi. Badania te zostały zakończone i w związku z tym acetyloizowalerylotylozyna powinna zostać wprowadzona do załącznika I do wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do drobiu.

- (3) W odniesieniu do fluazuronu został złożony wniosek o ustanowienie najwyższych dopuszczalnych limitów pozostałości. Aby umożliwić ukończenie badań naukowych dotyczących bydła, fluazuron powinien być ujęty w załączniku III do wymienionego rozporządzenia.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (5) Aby umożliwić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, jego stosowanie należy rozpocząć dopiero po odpowiednim okresie, co pozwoli Państwom Członkowskim dostosować zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydawane 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⁽²⁾.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zmienia się 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 19 listopada 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 września 2005 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1356/2005 (Dz.U. L 214 z 19.8.2005, str. 3).

⁽²⁾ 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).

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I (Wykaz substancji czynnych farmakologicznie, dla których ustalone zostały najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) wprowadza się następującą(-e) substancję(-e).

„1. Środki przeciwwzkaźne

1.2. Antybiotyki

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	TKanki docelowe
Acetyloizowalerylotylozyna	Suma acetyloizowalerylotylozyny i 3-O-acetylotylozyny	Drób ⁽¹⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Skóra + tłuszcz Wątroba

(¹) Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.”

B. Do załącznika III (Wykaz substancji czynnych farmakologicznie użytych w weterynaryjnych produktach medycznych, dla których zostały ustalone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) wprowadza się następującą(-e) substancję(-e).

„2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.5. Pochodne acylomocznika

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	TKanki docelowe
Fluazuron⁽¹⁾	Fluazuron	Bydło ⁽²⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki

(¹) Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości przestają obowiązywać z dniem 1.1.2007 r.

(²) Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”