

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1231/2006**

z dnia 16 sierpnia 2006 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 w odniesieniu do ceftiofuru oraz monooleinianu i trioleinianu polioksyetylenosorbitolu**

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 i 3,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych 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 do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 uwzględniona jest obecnie substancja Ceftiofur w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek bydła i świń oraz mleka pochodzącego od bydła. Wpis dotyczący substancji Ceftiofur w wymienionym załączniku należy uzupełnić o owce oraz rozszerzyć na wszystkie gatunki ssaków hodowanych w celu produkcji żywności w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.
- (3) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 uwzględniona jest obecnie substancja monooleinian polioksyetylenosorbitolu w odniesieniu do wszystkich gatunków hodowanych w celu produkcji żywności. Wpis dotyczący monooleinianu polioksyetylenosorbitolu w wymienionym załączniku należy zastąpić wpisem dotyczącym monooleinianu i trioleinianu polioksyetyle-

nosorbitolu, obejmującym trioleinian polioksyetylenosorbitolu w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (5) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający stosowanie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić państwom członkowskim dostosowanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych 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>, które może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Załączniki I i II 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 16 października 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 sierpnia 2006 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1055/2006 (Dz.U. L 192 z 13.7.2006, str. 3).

<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).

## ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) wprowadza się następującą substancję:

1. Środki przeciwwzrostowe
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.2. Cefalosporyny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Ceftiofur</b>	Suma wszystkich pozostałości zachowujących strukturę betalaktamową wyrażoną jako desfu-royleceftriolur	Wszystkie gatunki ssaków hodowanych w celu produkcji żywności	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz <sup>(1)</sup> Wątroba Nerki Mleko

(<sup>1</sup>) W odniesieniu do trzody chlewnej ten NDP dotyczy „skóry i tłuszczu w proporcjach naturalnych.”

B. Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji niepodlegających najwyższemu dopuszczalnemu poziomowi pozostałości) wprowadza się następującą substancję:

3. Substancje ogólnie uważane za bezpieczne

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunek zwierząt
<b>„Monooleinian i trioleinian polioksyetylenosorbitolu</b>	Wszystkie gatunki hodowane w celu produkcji żywności”