

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 205/2006

z dnia 6 lutego 2006 r.

zmieniające załączniki I i II 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 toltrazurilu, eteru monoetylowego glikolu dietylenowego oraz monooleinianu 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 określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, 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, 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) Toltrazuril jest ujęty w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek kurcząt i indyków z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, oraz w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek świń. Toltrazuril został również ujęty w załączniku III do tego rozporządzenia w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek bydła z wyjątkiem zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi, do czasu zakończenia badań naukowych. Ponieważ badania te zostały zakończone, wpis dotyczący toltrazurilu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy rozszerzyć poprzez uwzględnienie zwierząt z gatunku bydła. We wpisie tym należy również uwzględnić mięśnie, tłuszcz, wątrobę i nerki wszystkich gatunków ssaków hodowanych w celu

produkcji żywności z wyjątkiem zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi, oraz mięśnie, skórę, tłuszcz, wątrobę i nerki drobiu, z wyjątkiem zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

(3) Eter monoetylowy glikolu dietylenowego jest ujęty w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła i świń. Wpis dotyczący eteru monoetylowego glikolu dietylenowego powinien zostać rozszerzony na wszystkie przeżuwacze.

(4) Polisorbat 80 jest ujęty w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności. Nazwę substancji w tym wpisie należy zastąpić bardziej ogólną nazwą monooleinian polioksyetylenosorbitolu, która obejmuje zarówno polisorbat 80 jak i polisorbat 81 w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.

(6) Uwzględniając przepisy niniejszego rozporządzenia, należy przewidzieć odpowiedni okres przed stosowaniem niniejszego rozporządzenia w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania 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 ⁽²⁾, które może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 6/2006 (Dz.U. L 3 z 6.1.2006, 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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 2

Artykuł 1

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

Załączniki I i II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zmienia się zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 8 kwietnia 2006 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 lutego 2006 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

A. Następująca substancja zostaje dodana w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

2. Środki przeciwpasożytnicze
- 2.4. Środki działające przeciw pierwotniakom
- 2.4.1. Pochodne triazinetrionu

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Toltrazuril	Sulfon toltrazurilu	Wszystkie gatunki ssaków hodowanych w celu produkcji żywności ⁽¹⁾ Droób ⁽²⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz ⁽³⁾ Wątroba Nerki Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki

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

⁽²⁾ W przypadku świń najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.

⁽³⁾ Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.”

B. Następująca substancja zostaje dodana w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90:

2. Związki organiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt
„Eter monoetylowy glikolu dietylenowego	Wszystkie przeżuwacze i świnię”

3. Substancje ogólnie uważane za bezpieczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt
„Monooleinian polioksietylenosorbitolu	Wszystkie gatunki zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności”