Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1646/2004

z dnia 20 września 2004 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 296 z 21.9.2004, str. 5)

sprostowane przez:

►**C1** Sprostowanie, Dz.U. L 361 z 8.12.2004, str. 54 (1646/2004)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1646/2004

z dnia 20 września 2004 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę 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 określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90, konieczne jest stopniowe ustalanie maksymalnych limitów pozostałości dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podania zwierzętom służącym do produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać ustalone dopiero po zbadaniu w Komitecie ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danej substancji dla konsumenta środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu tych pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych.

(3) Ustalając maksymalne dopuszczalne limity pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, konieczne jest określenie gatunków zwierząt, u których pozostałości mogą być obecne, limitów, jakie mogą być obecne w każdej istotnej tkance mięsnej uzyskanej od leczonych zwierząt (tkanka docelowa), oraz rodzaju pozostałości mającej istotne znaczenie dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa).

(4) Z uwagi na zmniejszoną dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych dla niektórych gatunków zwierząt służących do produkcji żywności ([2]) maksymalne limity pozostałości można ustalić, stosując opartą na ściśle naukowych podstawach metodę ekstrapolacji na podstawie maksymalnych limitów pozostałości ustanowionych dla innych gatunków.

(5) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustanawiany dla tkanek docelowych wątroby czy 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.

(6) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych należy również ustanowić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(7) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dopisać albendazol, febantel, fenbendazol, oksfendazol,

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1101/2004 (Dz.U. L 211 z 12.6.2004, str. 3).

([2]) Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego COM(2000) 806 dotyczący dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych, wersja ostateczna.

▼B

tiabendazol, oksyklozanid, amitraz, cypermetrynę, deltametrin i deksametason.

(8) Należy przyznać odpowiedni okres przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić Państwom Członkowskim dokonanie niezbędnych dostosowań w zezwoleniach na wprowadzenie rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych na rynek, przyznanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]) celem uwzględnienia postanowień niniejszego rozporządzenia.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany określone w załączniku 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 szóstego dnia po jego opublikowaniu.

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

([1]) 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).

▼B

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następujące substancje:

2. Leki przeciwpasożytnicze

2.1. Leki przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzoimidazole i pro-benzoimidazole

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Albendazol	Suma sulfotlenku albendazolu, sulfonu albendazolu i 2-amino sulfonu albendazolu, wyrażona jako albendazol	Wszystkie przeżuwacze	100 µg/kg	Mięśnie
			100 µg/kg	Tłuszcz
			1 000 µg/kg	Wątroba
			500 µg/kg	Nerki
			100 µg/kg	Mleko
Febantel	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Wszystkie przeżuwacze	50 µg/kg	Mięśnie
			50 µg/kg	Tłuszcz
			500 µg/kg	Wątroba
			50 µg/kg	Nerki
			10 µg/kg	Mleko
Fenbendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Wszystkie przeżuwacze	50 µg/kg	Mięśnie
			50 µg/kg	Tłuszcz
			500 µg/kg	Wątroba
			50 µg/kg	Nerki
			10 µg/kg	Mleko
Oksfendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Wszystkie przeżuwacze	50 µg/kg	Mięśnie
			50 µg/kg	Tłuszcz
			500 µg/kg	Wątroba
			50 µg/kg	Nerki
			10 µg/kg	Mleko
Tiabendazol	Suma tiabendazolu i 5-hydroksytiabendazolu	Kozy	100 µg/kg	Mięśnie
			100 µg/kg	Tłuszcz
			100 µg/kg	Wątroba
			100 µg/kg	Nerki
			100 µg/kg	Mleko”

▼C1

2.1.1. Salicylanilidy

▼B

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Oksyklozanid	Oksyklozanid	Wszystkie przeżuwacze	20 µg/kg	Mięśnie
			20 µg/kg	Tłuszcz
			500 µg/kg	Wątroba
			100 µg/kg	Nerki
			10 µg/kg	Mleko”

2.2. Leki przeciw ektopasożytom

2.2.2. Formamidyny

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Amitraz	Suma amitrazu i wszystkich metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4-dimetyloaniliny, wyrażona jako amitraz	Kozy	200 µg/kg	Tłuszcz
			100 µg/kg	Wątroba
			200 µg/kg	Nerki
			10 µg/kg	Mleko”

2.2.3. Pyretroidy

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Cypermetryna	Cypermetryna (suma izomerów)	Wszystkie przeżuwacze	20 µg/kg	Mięśnie
			200 µg/kg	Tłuszcz
			20 µg/kg	Wątroba
			20 µg/kg	Nerki
			20 µg/kg	Mleko (*)
Deltametryna	Deltametryna	Wszystkie przeżuwacze	10 µg/kg	Mięśnie
			50 µg/kg	Tłuszcz
			10 µg/kg	Wątroba
			10 µg/kg	Nerki
			20 µg/kg	Mleko

(*) Należy zachować zgodność z dalszymi postanowieniami dyrektywy Komisji 98/82/WE (Dz.U. L 290 z 29.10.1998, str. 25).”

▼B

5. Kortykoidy

5.1. Glukokortykoidy

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Maksymalny limit pozostałości	Tkanki docelowe
„Deksametason	Deksametason	Kozy	0,75 µg/kg	Mięśnie
			2 µg/kg	Wątroba
			0,75 µg/kg	Nerki
			0,3 µg/kg	Mleko”