ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 287/2007

z dnia 16 marca 2007 r.

zmieniające załącznik 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 żeń-szenia wraz z jego znormalizowanymi ekstraktami i przetworami

(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 w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ([1]), w szczególności jego art. 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, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być poddane ocenie zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.

(2) Żeń-szeń jako substancja został wyszczególniony w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w kategorii substancji stosowanych w weterynaryjnych homeopatycznych produktach leczniczych dla wszelkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, do wykorzystania wyłącznie w weterynaryjnych produktach medycznych wykonanych według receptur homeopatycznych w stężeniach właściwych dla tynktury macierzystej lub też jej roztworów. Po rozpatrzeniu wniosku uznano za stosowne wprowadzenie do załącznika II nowego wpisu w kategorii substancji pochodzenia roślinnego, a mianowicie: żeń-szenia wraz z jego znormalizowanymi ekstraktami i przetworami, w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

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

(4) 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 ([2]), które może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodne 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 maja 2007 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 marca 2007 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 1831/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, str. 5).

([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

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

6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierząt
„Żeń-szeń wraz z jego znormalizowanymi ekstraktami i przetworami	Wszystkie gatunki hodowane w celu produkcji żywności”