32004R0546

25.3.2004 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ L 87/13

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (EWG) NR 546/2004

z dnia 24 marca 2004 r.

zmieniające załączniki I, II, i III 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]), ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 324/2004 ([2]), w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości muszą być ustanawiane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.

(2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone wyłącznie po dokonaniu analizy, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych.

(3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości, limity tych pozostałości w tkankach mięsnych uzyskiwanych ze zwierząt leczonych (tkanka docelowa) oraz charakter pozostałości właściwej do kontroli limitu pozostałości (pozostałość znacznikowa).

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

(5) Należy ustanowić maksymalne limity pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczół miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać nafcylinę.

(7) Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać kwas szczawiowy.

(8) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać kwas oksolinowy.

(9) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed jego wejściem w życie należy przewidzieć odpowiedni okres, aby umożliwić Państwom Członkowskim przyjęcie wszelkich dostosowań, które mogą okazać się niezbędne w związku z dopuszczeniem do obrotu określonych weterynaryjnych produktów leczniczych, przyznanym zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE ([3]) Parlamentu Europejskiego i Rady.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I, II, i III 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*.

Jest ono stosowane od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

([1]) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.
([2]) Dz.U. L 58 z 26.2.2004, str. 16.
([3]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 marca 2004 r.

W imieniu Komisji
Erkki LIIKANEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następującą substancję (następujące substancje):

1. Środki przeciwzapalne

1.2. Antybiotyki

1.2.1. Penicyliny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa
„Nafcylina	Nafcylina	Wszystkie przeżuwacze (1)	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko

(1) Tylko do stosowania dowymieniowego”

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

7. Środki przeciwzapalne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt
„Kwas szczawiowy	Pszczoły miodne”

C. Do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następującą substancję (następujące substancje):

1. Środki przeciwzapalne

1.2. Antybiotyki

1.2.6. Chinolony

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa
„Kwas oksolinowy (1)	Kwas oksolinowy	Bydło (2)	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki

(1) Tymczasowy maksymalny poziom pozostałości wygasa dnia 1 stycznia 2006 r.
(2) Nie stosuje się u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.”