

32002R1937

31.10.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 297/3

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1937/2002**z dnia 30 października 2002 r.****zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów 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 maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1752/2002 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 6 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) 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 analizie wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych, przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.
- (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 pszczoł miodnych w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.
- (6) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać zasadowy ortodokrzemian glinu i omeprazol.
- (7) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać tulatromycynę i fenwalerat.
- (8) 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, przyznanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE ⁽³⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach 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 Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 264 z 2.10.2002, str. 18.

⁽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 30 października 2002 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

1. Substancje nieorganiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Ortodikrzemian glinu, zasadowy	Bydło	Wyłącznie doustnie. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Omeprazol	Koniowate	Wyłącznie do stosowania doustnego”

B. W załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

1. Środki przeciwważne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Tulatomycyna	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydrokso-3, 5, 8,10,12,14-heksa-metyl-ll-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamino)-β-D-ksylo-heksopyranosyl]oksy]-l-oksa-6-azacyklo-pent-dekan-15-on, wyrażone jako odpowiedniki tulatomycyny	Bydło Świnie	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2004 r.; nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2004 r.”

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.2. Środki przeciw ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalny limit pozostałości	Tkanka docelowa, narząd, środek spożywczy	Inne przepisy
„Fenwalerat	Fenwalerat (suma izomerów RR, SS, RS i SR)	Bydło	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 lipca 2004 r.”