

32003R0061

L 11/12

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

16.1.2003

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 61/2003

z dnia 15 stycznia 2003 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

(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 1937/2002 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 6, 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalny limit pozostałości musi być ustalany stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.
- (2) Maksymalny limit pozostałości powinien być ustalany wyłącznie po badaniu w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wszystkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa pozostałości danych substancji dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego i wpływu pozostałości na przetwórstwo przemysłowe środków spożywczych.
- (3) Przy ustalaniu maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego niezbędne jest określenie gatunków zwierząt, u których mogą występować pozostałości, poziomów, jakie mogą występować w odpowiednich tkankach mięsnych uzyskanych z leczonego zwierzęcia (tkanka docelowa), i rodzaju pozostałości istotnej dla monitorowania pozostałości (pozostałość znacznikowa).
- (4) W celu kontrolowania pozostałości, co przewidziano we właściwym prawodawstwie wspólnotowym, maksymalny limit pozostałości powinien być zwykle ustalany dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz w międzynarodowym handlu i dlatego maksymalny limit pozostałości powinien być zawsze ustalany również dla tkanek mięsnych lub tłuszczowych.

- (5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ptactwa nieśnego, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych, maksymalny limit pozostałości musi zostać ustalony również dla jaj, mleka i miodu.
- (6) W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinny zostać dodane cefalonium i permetryna.
- (7) W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinien zostać dodany trichlormetiazyd.
- (8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia powinien zostać przewidziany odpowiedni okres w celu umożliwienia Państwom Członkowskim przeprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą być konieczne w odniesieniu do zezwoleń na wprowadzanie do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały przyznane zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE ⁽³⁾.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach I i II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem 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 297 z 31.10.2002, str. 3.⁽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 15 stycznia 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. Następująca(-e) substancja(-e) zostaje(-ą) dodana(-e) w załączniku I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których został ustalony maksymalny limit pozostałości).

1. Środki przeciwważakazne

1.2. Antybiotyki

1.2.2. Cefalosporyny

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	MRL	Tkanki docelowe
„Cefalonium	Cefalonium	Bydło	20 µg/kg	Mleko”

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.2. Środki działające przeciw ektopasożytom

2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	MRL	Tkanki docelowe
„Permetryna	Permetryna (suma izomerów)	Bydło	50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko (*)

(*) Należy przestrzegać dalszych przepisów dyrektywy Komisji 98/82/WE (Dz.U. L 290 z 29.10.1998, str. 25).”

B. Następująca(-e) substancja(-e) zostaje(-ą) dodana(-e) w załączniku II (Wykaz substancji niepodlegających maksymalnemu limitowi pozostałości).

2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunek zwierząt
„Trichlorometiazyd	Wszystkie gatunki ssaków służące do produkcji żywności.”