

32003R1490

26.8.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 214/3

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1490/2003**z dnia 25 sierpnia 2003 r.****zmieniające załącznik I 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 1029/2003 ⁽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 ustalane stopniowo dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności.
- (2) Maksymalne limity pozostałości należy ustalać wyłącznie po zbadaniu 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 maksymalnych poziomów 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 (tłanka docelowa) i rodzaju pozostałości istotnej dla monitorowania pozostałości (poziomość znacznikowa).
- (4) W związku z ograniczoną dostępnością weterynaryjnych produktów leczniczych dla niektórych gatunków służących do produkcji żywności ⁽³⁾, maksymalne limity pozostałości można określać za pomocą metod ekstrapolacji z maksymalnych limitów pozostałości określonych dla innych gatunków, według ściśle ustalonych podstaw naukowych.
- (5) Zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym, maksymalne limity pozostałości do celów kontroli należy zazwyczaj ustalać dla tkanek docelowych wątroby i

nerek. Jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem międzynarodowego handlu i dlatego maksymalne limity pozostałości należy zawsze ustalać również dla tkanek mięśniowych lub tłuszczowych.

- (6) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ptactwa nieśnego, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych, maksymalne limity pozostałości muszą zostać ustalone również dla jaj, mleka i miodu.
- (7) Cypermetrynę oraz Emamectin należy dodać do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.
- (8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, dla umożliwienia Państwu Członkowskiemu przeprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (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 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 149 z 17.6.2003, str. 15.

⁽³⁾ „Dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych”, Komunikat Komisji skierowany do Rady i Parlamentu Europejskiego, KOM(2000) końcowy 806.

⁽⁴⁾ 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 25 sierpnia 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

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

2. Środki przeciwpasożytnicze
- 2.2. Środki przeciw pasożytom zewnętrznym
- 2.2.3. Pyretroidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
„Cypermetryna	Cypermetryna (suma izomerów)	Bydło	20 µg/kg	Mięśnie
			200 µg/kg	Tłuszcz
			20 µg/kg	Wątroba
			20 µg/kg	Nerki
		Owce ⁽²⁾	20 µg/kg	Mleko ⁽¹⁾
			20 µg/kg	Mięśnie
			200 µg/kg	Tłuszcz
			20 µg/kg	Wątroba
			20 µg/kg	Nerki

⁽¹⁾ Obowiązuje zgodność z przepisami uzupełniającymi dyrektywy Rady 93/57/WE.

⁽²⁾ Nie wolno stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”

- 2.3. Środki przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym

- 2.3.1. Awemerkтины

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
„Enamectin	Enamectin B 1a	Ryby	100 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach”