

32003R2011

15.11.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 297/15

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2011/2003

z dnia 14 listopada 2003 r.

zmieniające załączniki I 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 1873/2003 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 6 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 powinny być ustalane 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 celu kontrolowania pozostałości, jak to przewidziano we właściwym prawodawstwie wspólnotowym, maksymalne limity pozostałości powinny być zwykle ustalane dla tkanek docelowych wątroby lub nerek. Jednakże wątroba i nerki są często usuwane z tusz w międzynarodowym handlu i dlatego, maksymalne limity pozostałości powinny być zawsze ustalane również dla tkanek mięśniowych lub tłuszczowych.

- (5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ptactwa nieśnego, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych, maksymalne poziomy pozostałości muszą zostać ustalone również dla jaj, mleka i miodu.
- (6) Alfacypermetrynę oraz Metamizol należy dodać do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.
- (7) W celu umożliwienia zakończenia badań naukowych, do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy dodać Phoxim.
- (8) W celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia, przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, dla umożliwienia Państwom Członkowskim przeprowadzenia wszelkich dostosowań, które mogą okazać się konieczne w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielanych 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 I i III 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 Unii Europejskiej.

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 275 z 25.10.2003, str. 9.

⁽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 14 listopada 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

A. 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) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość markera	Gatunek zwierząt	Maksymale limity pozostałości (MRLs)	Tkanki docelowe
„Alfacypermetryna	Cypermetryna (suma izomerów)	Bydło domowe, barany	20 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko ⁽¹⁾

(¹) Pozostałe przepisy dyrektywy Komisji 98/82/WE muszą być obserwowane (Dz. U. L 290 z 29.10.1998, str. 25)”

4. Leki przeciwzapalne

4.1 Leki przeciwzapalne niesteroidowe

4.1.5 Pochodne Pirazolonu

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość markera	Gatunek zwierząt	MRLs	Tkanki docelowe
„Metamizol	4-Metylaminoantypiryna	Bydło domowe	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko
		Trzoda chlewna	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki
		Koniowate	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki”

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

2. Środki przeciwpasożytnicze

2.2 Środki przeciw pasożytom zewnętrznym

2.2.4 Preparaty fosforoorganiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość markera	Gatunek zwierząt	MRLs	Tkanki docelowe
„Phoxim ⁽¹⁾	Phoxim	Kurczaki	50 µg/kg 550 µg/kg 25 µg/kg 50 µg/kg 60 µg/kg	Mięśnie Skóra i Tłuszcz Wątroba Nerki Jaja

⁽¹⁾ Tymczasowe maksymalne limity pozostałości wygasają 1.7.2005 r.”