

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 869/2005**z dnia 8 czerwca 2005 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 w odniesieniu do iwermektyny i karprofenu****(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⁾, w szczególności jego art. 2 i 3,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych wydane przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie, które są stosowane we Wspólnocie w produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom służącym do produkcji żywności powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Iwermektyna została ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do wątroby i tłuszczu bydła, świń, owiec i zwierząt z rodziny koniowatych oraz wątroby, tłuszczu, mięśni i nerek jeleni, łącznie z reniferami. Wpis ten powinien zostać zmieniony i rozszerzony o wszystkie ssaki służące do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (3) Karprofen został ujęty w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 jako pozostałość znacznikowa dla wątroby, tłuszczu, mięśni i nerek bydła i zwierząt z rodziny koniowatych z wyjątkiem bydła, którego

mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wymieniona pozostałość znacznikowa powinna być zastąpiona sumą połączonego karprofenu i glukuronidu karprofenu. Karprofen powinien zostać ujęty w załączniku II do tego rozporządzenia dla mleka pochodzącego wyłącznie od bydła.

- (4) Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (5) Aby umożliwić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia, jego stosowanie należy rozpocząć dopiero po odpowiednim okresie, co pozwoli Państwom Członkowskim dostosować zezwolenia na wprowadzenie do obrotu wydawane zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załączniki I i II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zmienia się zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 8 sierpnia 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 czerwca 2005 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 712/2005 (Dz.U. L 120 z 12.5.2005, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) 2377/90 wprowadza się następujące substancje

2. Środki przeciw pasożytom
 2.3. Środki działające przeciw endo i ektopasożytom
 2.3.1. Awermektyny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
„Iwermektyna	22,23-Dihydroawermektyna B1a	Wszystkie ssaki służące do produkcji żywności ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki

(¹) Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.²⁾

4. Środki przeciwzapalne
 4.1. Środki przeciwzapalne bez zawartości sterydów
 4.1.1. Pochodne kwasu arylopropionowego

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe
„Karprofen	Suma sprężonego karprofenu i glukuronidu karprofenu	Bydło, koniowate	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki ²⁾

B. Do załącznika II rozporządzenia (EWG) 2377/90 wprowadza się następujące substancje

8. Środki przeciwzapalne

Substancja czynna farmakologicznie	Gatunki zwierząt
„Karprofen	Bydło ⁽¹⁾

(¹) Wyłącznie dla mleka pochodzącego od bydła.²⁾