

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1299/2005**z dnia 8 sierpnia 2005 r.****zmieniające załączniki I i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do fenoksymetylopenicyliny, foksymu, norgestometu i tiamfenikolu****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

mając na uwadze Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 i art. 4 ust. 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 hodowanym w celu produkcji żywności powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Fenoksymetylopenicylina została ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, wątroby i nerek świń. Wpis ten powinien objąć wymienione tkanki docelowe oraz skórę i tłuszcz drobiu, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (3) Foksym został ujęty w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, nerek i tłuszczu owiec, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, a także w odniesieniu do mięśni, wątroby, nerek, skóry i tłuszczu świń. Substancja ta została również ujęta w załączniku III do wspomnianego rozporządzenia w odniesieniu do kurcząt w oczekiwaniu na zakończenie badań naukowych. Badania te zostały zakończone i w związku z tym foksym powinien zostać ujęty w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia.

- (4) Norgestomet został ujęty w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła w oczekiwaniu na zakończenie badań naukowych. Badania te zostały zakończone i w związku z tym norgestomet powinien zostać ujęty w załączniku I do wspomnianego rozporządzenia.

- (5) Substancja tiamfenikol jest ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła i kurcząt, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Aby umożliwić zakończenie badań naukowych mających na celu rozszerzenie z uwzględnieniem zwierząt z gatunku trzody chlewnej, tiamfenikol powinien zostać ujęty w załączniku III do wspomnianego rozporządzenia.

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.

- (7) 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⁾.

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1148/2005 (Dz.U. L 185 z 16.7.2005, str. 20).

⁽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).

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 8 października 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 sierpnia 2005 r.

W imieniu Komisji,
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I (Wykaz substancji czynnych farmakologicznie, dla których ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości) wprowadza się następujące substancje:

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.1. Penicyliny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Fenoksymetylopenicylina	Fenoksymetylopenicylina	Drób (*)	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki

(*) Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.”

2. Środki przeciw pasożytnicze
- 2.2. Środki przeciw ektopasożytom
- 2.2.1. Związki fosforoorganiczne

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Foksym	Foksym	Kurczęta	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki Jaja”

6. Środki działające na system reprodukcyjny

6.1. Progestageny

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„ Norgestomet ” ⁽¹⁾	Norgestomet	Bydło	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Mięśnie Tuszczyce Wątroba Nerki Mleko

(¹) Jedynie do celów terapeutycznych i zootechnicznych.”

C. Do załącznika III (Wykaz substancji czynnych farmakologicznie użytych w weterynaryjnych produktach medycznych, dla których został ustalony najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości) wprowadza się następujące substancje:

1. Środki przeciwważne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.11. Florfenikol i substancje pochodne

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„ Tiamfenikol ” ⁽¹⁾	Tiamfenikol	Trzoda chlewna	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerki

(¹) Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości przestają obowiązywać od dnia 1 stycznia 2007 r.”