

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1451/2006

z dnia 29 września 2006 r.

zmieniające załączniki I i II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do fluazuronu, azotanu (III) sodu i peforeliny

(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 dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 i 3,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wszystkie substancje czynne farmakologicznie stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom hodowanym w celu produkcji żywności powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.

(2) Substancja fluazuron jest obecnie ujęta w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek bydła, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Dostarczono i poddano ocenie dodatkowe dane, na podstawie których zalecono umieszczenie fluazuronu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek bydła, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

(3) Po rozpatrzeniu wniosku o określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości azotanu (III) sodu u bydła mlecznego uznaje się za właściwe umieszczenie tej substancji w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła, wyłącznie do stosowania miejscowego.

(4) Po rozpatrzeniu wniosku o określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości peforeliny u trzody chlewnej uznaje się za właściwe umieszczenie tej substancji w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do trzody chlewnej.

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

(6) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający stosowanie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić państwom członkowskim dostosowanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych 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⁾, które może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.

(7) 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 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 29 listopada 2006 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1231/2006 (Dz.U. L 225 z 17.8.2006, 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).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 września 2006 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

A. Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następującą substancję:

2. Środki przeciwpasożytnicze
- 2.2. Środki przeciw ektopasożytom
- 2.2.4. Pochodne acylomocznika

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Fluazuron	Fluazuron	Bydło ⁽¹⁾	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki

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

B. Do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następujące substancje:

1. Chemikalia nieorganiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt
„Azotan (III) sodu	Bydło ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Wyłącznie do stosowania miejscowego. .

2. Związki organiczne

Substancja(-e) czynna(-e) farmakologicznie	Gatunki zwierząt
„Peforelina	Trzoda chlewna