

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1805/2006**

z dnia 7 grudnia 2006 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do tiamfenikolu, fenwaleratu i meloksykamu**

(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 produktów leczniczych weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2,

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 produktach leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Tiamfenikol jest ujęty w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka bydła, jak również w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek kurcząt, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Tiamfenikol jest również ujęty w załączniku III do tego rozporządzenia w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek trzody chlewnej. Po zbadaniu informacji dostarczonych przez wnioskodawcę w celu określenia ostatecznego najwyższego poziomu pozostałości tiamfenikolu w odniesieniu do trzody chlewnej uznaje się za właściwe dokonanie zmiany wpisu dotyczącego tiamfenikolu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i mleka wszystkich zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w odniesieniu do tłuszczu, wątroby i nerek nie powinien mieć zastosowania do ryb.
- (3) Fenwalerat został ujęty w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka bydła. Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości utraciły

ważność z dniem 1 lipca 2006 r. Po zbadaniu informacji dostarczonych przez wnioskodawcę w celu określenia ostatecznego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości fenwaleratu w odniesieniu do bydła uznaje się za właściwe uwzględnienie fenwaleratu w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka bydła.

- (4) Meloksykam jest uwzględniony w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, wątroby i nerek bydła, trzody chlewnej i koniowatych oraz w odniesieniu do mleka pochodzącego od bydła. Po zbadaniu informacji dostarczonych przez wnioskodawcę w celu określenia ostatecznego najwyższego poziomu pozostałości meloksykamu w odniesieniu do królików i mleka pochodzącego od kóz uznaje się za właściwe dokonanie zmiany wpisu w tym załączniku, dotyczącego meloksykamu w odniesieniu do mięśni, wątroby i nerek królików i kóz oraz w odniesieniu do mleka pochodzącego od kóz.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (6) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający stosowanie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić państwom członkowskim dostosowanie pozwoleń 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<sup>(2)</sup>, co 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

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1729/2006 (Dz.U. L 325 z 24.11.2006, str. 6).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa 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*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 8 lutego 2007 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 grudnia 2006 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) dodaje się następującą substancję:

1. Środki przeciwwzakalne
- 1.2. Antybiotyki
- 1.2.5. Florfenikol i substancje pochodne

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Tiamfenikol</b>	Tiamfenikol	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność <sup>(1)</sup>	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie <sup>(2)</sup> Tłuszcz <sup>(3)</sup> Wątroba Nerka Mleko

<sup>(1)</sup> Nie ma zastosowania w odniesieniu do zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości nie mają zastosowania w odniesieniu do tłuszczu, wątroby i nerek ryb.

<sup>(2)</sup> W przypadku ryb odnosi się do „mięśni i skóry, w naturalnych proporcjach”.

<sup>(3)</sup> W przypadku trzody chlewnej i drobiu ten najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości odnosi się do „skóry i tłuszczu, w naturalnych proporcjach”.

2. Środki przeciwpasożytnicze
- 2.2. Środki przeciw ektopasożytom
- 2.2.3. Pyretroidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Fenwalerat</b>	Fenwalerat (suma izomerów RR, SS, RS i SR)	Bydło	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerka Mleko <sup>o</sup>

4. Środki przeciwzapalne
- 4.1. Środki przeciwzapalne bez zawartości sterydów
- 4.1.4. Pochodne oksykamu

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
<b>„Meloksykam</b>	Meloksykam	Trzoda chlewna, koniowate, króliki  Bydło, kozy	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerka Mięśnie Wątroba Nerka Mleko <sup>o</sup>