

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1353/2007**z dnia 20 listopada 2007 r.****zmieniające załącznik I 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 monenzyny, lasalocidu i tylwalozyny****(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,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Do Europejskiej Agencji Leków został złożony wniosek o ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla monenzyny – antybiotyku i kokcydiostatyku z grupy jonoforów. Na podstawie zalecenia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych substancję tę należy włączyć do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła (mięśnie, tłuszcz, wątroba, nerki i mleko).
- (3) Substancja lasalocid jest obecnie wymieniona w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do drobiu (mięśnie, skóra i tłuszcz, wątroba i nerki) oraz w załączniku III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do drobiu, którego jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, do czasu zatwierdzenia metody analitycznej. Obecnie zakończono odnośne badania naukowe, a metoda analityczna została zatwierdzona przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. Lasalocid należy do grupy antybiotyków jonoforowych mających właściwości kokcydiostatyczne. W związku z tym lasalocid powinien zostać

włączony do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do drobiu, którego jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ramach nowego punktu 1.2.16, natomiast pozycję dotyczącą lasalocidu w pkt. 2.4.4 załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 należy usunąć.

- (4) Substancja o nazwie „acetyloizowalerylotylozyna” – antybiotyk z grupy makrolidów – jest obecnie wymieniona w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do trzody chlewnej i drobiu. Europejskiej Agencji Leków zgłoszono zmianę międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN) tej substancji czynnej. Nazwę substancji „acetyloizowalerylotylozyna” należy zastąpić nową nazwą INN: tylwalozyna.
- (5) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (6) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający stosowanie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić państwom członkowskim ewentualne dostosowanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych 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⁾, co może okazać się konieczne w celu uwzględnienia przepisów 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1323/2007 (Dz.U. L 294 z 13.11.2007, str. 11).

⁽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 20 stycznia 2008 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 listopada 2007 r.

W imieniu Komisji,
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

1) w pkt 1.2.4 pozycję dotyczącą substancji „Acetyloizowalerylozyna” zastępuje się pozycją w brzmieniu:

1.2.4. Makrolidy

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostatości	Tkanki docelowe
„Tywalozyna	Suma tywalozyny i 3-O-acetylozyny	Trzoda chlewna	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz ⁽¹⁾ Wątroba Nerki
		Droń ⁽²⁾	50 µg/kg 50 µg/kg	Tłuszcz ⁽³⁾ Wątroba

⁽¹⁾ W przypadku trzody chlewnej ten najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.

⁽²⁾ Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

⁽³⁾ W przypadku drobiu ten najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.

2) dodaje się pkt 1.2.16 w następującym brzmieniu:

„1.2.16. Jonofory

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostatości	Tkanki docelowe
Monenzyna	Monenzyna A	Bydło	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg 2 µg/kg 2 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko
Lasalocid	Lasalocid A	Droń	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz ⁽¹⁾ Wątroba Nerki Jaja

⁽¹⁾ W przypadku drobiu ten najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości odnosi się do „skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach”.

3) w pkt 2.4.4 usuwa się pozycję dotyczącą substancji „Lasalocid”.