

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1851/2004**z dnia 25 października 2004 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(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. 7 i 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 maksymalne limity pozostałości należy określić dla wszystkich substancji farmakologicznie czynnych, stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych we Wspólnocie, przeznaczonych do podania zwierzętom służącym do produkcji żywności.
- (2) Maksymalne limity pozostałości powinny zostać określone dopiero po analizie wszelkich istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa tych pozostałości dla konsumentów środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wpływu tych pozostałości na przebieg procesów przetwórstwa przemysłowego środków spożywczych przeprowadzanej w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).
- (3) Przy ustanawianiu maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego należy określić gatunki zwierząt mogących wykazywać obecność pozostałości, żywność uzyskaną ze zwierząt leczonych („tkanka docelowa”) oraz charakter pozostałości podlegających monitoringowi („pozostałość znacznikowa”).
- (4) Zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego, maksymalny limit pozostałości do celów kontroli powinien być zazwyczaj ustanawiany dla tkanek docelowych wątroby czy nerek. Niemniej jednak, ponieważ wątroba i nerki są często usuwane z tusz będących przedmiotem handlu międzynarodowego, należy także ustanowić maksymalne limity pozostałości dla tkanki mięśniowej i tłuszczowej.
- (5) W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla niosek, zwierząt mlecznych lub pszczoł miodnych należy również ustanowić maksymalne limity pozostałości w odniesieniu do jaj, mleka i miodu.

(6) Rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 przewiduje, że określenie maksymalnych limitów pozostałości w żaden sposób nie wyklucza stosowania innego odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego.

(7) Na podstawie opinii CVMP załącznik III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 został zmieniony rozporządzeniem Komisji (WE) nr 997/1999⁽²⁾ w celu dopisania tymczasowego limitu pozostałości dla morantelu, aby umożliwić zakończenie badań naukowych, zwłaszcza tych dotyczących pozostałości znacznikowej i analitycznej metody określania pozostałości morantelu w tkankach docelowych. Okres obowiązywania maksymalnych limitów pozostałości został następnie przedłużony rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1322/2001⁽³⁾, aby umożliwić wnioskodawcy zakończenie wymaganych badań.

(8) Wymagane dane dotyczące pozostałości znacznikowej i metoda analityczna zostały ocenione przez CVMP, który ustalił, że nie są one w pełni zgodne z wymaganiami ustanowionymi w tomie 8 Zasad rządzących produktami leczniczymi w Unii Europejskiej. Niemniej jednak metoda ta została uznana za w pełni zasadną w przypadku mięśni i mleka, jak również nerek lub wątroby bydła i owiec. Następnie CVMP zaproponował dopisanie morantelu w załączniku II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 z uzasadnieniem, że pozostałości morantelu wyczerpały się błyskawicznie, dlatego też ustanowienie dla niego maksymalnego limitu pozostałości nie było konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

(9) W związku z tym, że pozostałości morantelu w środkach spożywczych uzyskanych z leczonych zwierząt mogą zastąpić dopuszczalną dzienną dawkę po 24 godzinach po podaniu, ze względu na bezpieczeństwo konsumenta i w celu umożliwienia ustalenia odpowiednich okresów wycofywania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających morantel uważa się za konieczne określanie maksymalnego limitu pozostałości, biorąc pod uwagę wcześniej ustalone limity.

(10) Morantel jest substancją farmakologicznie czynną. Jest to środek przeciwko robakom stosowany od dłuższego czasu w weterynaryjnych produktach leczniczych do zwalczania robaków obłych i tasiemca u gatunków zwierzęcych. Ze względu na ewentualny rozwój odporności uważa się, że należy utrzymać możliwość wyboru różnych wariantów leczenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1646/2004 (Dz.U. L 296 z 21.9.2004, str. 5).

⁽²⁾ Dz.U. L 122 z 12.5.1999, str. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 177 z 30.6.2001, str. 52.

- (11) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002⁽¹⁾ przy zarządzaniu ryzykiem należy brać pod uwagę wyniki oceny ryzyka oraz inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą w sposób prawnie uzasadniony, takie jak metody wykrywania i możliwość przeprowadzenia kontroli w celu uniknięcia zagrożeń ze strony tych substancji. Odpowiednie laboratorium referencyjne Wspólnoty potwierdziło, że metody zaproponowane przez wnioskodawcę można przystosować do analiz mających na celu potwierdzenie obecności morantelu w tkankach docelowych.
- (12) Komisja uważa za stosowne dopisanie w załączniku I morantelu, dla bydła i owiec, celem zagwarantowania środków bezpieczeństwa dla konsumenta i umożliwienia przeprowadzenia odpowiednich kontroli pod kątem obecności morantelu w środkach spożywczych leczonych zwierząt.
- (13) Należy przyznać okres 60 dni przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić Państwom Członkowskim dokonanie niezbędnych dostosowań w zezwoleniach na wprowadzenie rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych na rynek, przyznanych

zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽²⁾.

- (14) 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 określone w Załączniku 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 szóstego dnia po jego opublikowaniu.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 października 2004 r.

W imieniu Komisji
Olli REHN
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

⁽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

W załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dodaje się następującą substancję:

2. Leki przeciwpasożytnicze
 - 2.1. Leki przeciw endopasożytom
 - 2.1.1.7. Tetrahydropirymidyny

Substancje farmakologicznie czynne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierzęce	Minimalny poziom ryzyka	Tkanki docelowe
„Morantel	Suma pozostałości, które mogą być hydrolizowane do N-metyl-1,3-propanediaminy i wyrażone jako odpowiedniki morantelu	Bydło, owce	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko**