

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1055/2006

z dnia 12 lipca 2006 r.

zmieniające załączniki I i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do flubendazolu i lasalocidu

(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. 2 i art. 4 akapit trzeci,

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 flubendazol jest obecnie ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek kurcząt, indyków, ptactwa łownego i świń, jak również w odniesieniu do kur, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Wpis dotyczący flubendazolu w wymienionym załączniku należy uzupełnić o mięśnie, skórę, tłuszcz, wątrobę, nerki i jaja wszystkich gatunków drobiu.
- (3) Substancja lasalocid jest obecnie ujęta w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do

mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek drobiu, z wyjątkiem zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Substancja lasalocid powinna zostać włączona do załącznika III do wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do drobiu, którego jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w oczekiwaniu na zatwierdzenie metod analitycznych. W konsekwencji obecny przepis wyłączający zwierzęta, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, powinien zostać skreślony z wpisu dotyczącego lasalocidu w załączniku I rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

- (4) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (5) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania 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.
- (6) 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 205/2006 (Dz.U. L 34 z 7.2.2006, str. 21).

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 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 11 września 2006 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 lipca 2006 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

2. Środki przeciw pasożytom

2.1. Środki przeciw endopasożytom

2.1.3. Benzoimidazole i probenzimidazole

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Flubendazol	Flubendazol i (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorofenyl) metanon łącznie	Drób, świnie	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerka
Flubendazol	Flubendazol	Drób	400 µg/kg	Jaja ⁽¹⁾

2.4. Leki przeciwprzywrotniakowe

2.4.4. Jonofory

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Lasalocid	Lasalocid A	Drób	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Mięśnie Skóra + tłuszcz Wątroba Nerka ⁽¹⁾

B. Do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, dla których określono tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości) dodaje się następujące substancje:

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.4. Środki przeciwprzywrotniakowe

2.4.5. Jonofory

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości	Tkanki docelowe
„Lasalocid	Lasalocid A	Drób	150 µg/kg	Jaja ⁽¹⁾

(1) Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 2008 r.: