

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 542/2008

z dnia 16 czerwca 2008 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 cyflutryny oraz lektyny uzyskanej z fasoli czerwonej kidney (*Phaseolus vulgaris*)

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 i 3,

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) Cyflutryna jest obecnie uwzględniona w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla gatunków bydła w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek oraz w odniesieniu do mleka, o ile mleko spełnia warunki określone w dalszych przepisach dyrektywy Rady 94/29/WE z dnia 23 czerwca 1994 r. zmieniającej załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, odpowiednio w zbożach i w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz na ich powierzchni<sup>(2)</sup>. Po otrzymaniu wniosku o objęcie wszystkich przeżuwaczy istniejącym w załączniku I wpisem dla cyflutryny w odniesieniu do bydła, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”) po analizie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości („NDP”) określonych dla cyflutryny stwierdził, że istniejących NDP dla bydła nie

można ekstrapolować na wszystkie gatunki przeżuwaczy z powodu braku dostępności danych o pozostałościach dla owiec. Komitet stwierdził, że ekstrapolacja jest możliwa tylko w przypadku kóz. W związku z powyższym uznaje się za właściwe objęcie kóz obecnym wpisem dla cyflutryny w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, z takimi samymi wartościami NDP jak dla bydła, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka, o ile mleko spełnia warunki określone w dalszych przepisach w dyrektywie 94/29/WE.

- (3) Lektyna uzyskana z fasoli czerwonej kidney (*Phaseolus vulgaris*) nie jest obecnie uwzględniona w załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90. Po analizie wniosku o określenie NDP dla lektyny uzyskanej z fasoli czerwonej kidney (*Phaseolus vulgaris*) dla świń Komitet stwierdził, że nie ma potrzeby określania NDP dla lektyny uzyskanej z fasoli czerwonej kidney (*Phaseolus vulgaris*) i zalecił uwzględnienie tej substancji w załączniku II dla świń, wyłącznie do stosowania doustnego. W związku z powyższym uznaje się za właściwe włączenie tej substancji do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla świń, wyłącznie do stosowania doustnego.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (EWG) nr 2377/90.
- (5) 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<sup>(3)</sup>, co może okazać się konieczne w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 203/2008 (Dz.U. L 60 z 5.3.2008, s. 18).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 189 z 23.7.1994, s. 67.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 58).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 2

Artykuł 1

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

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 16 sierpnia 2008 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 czerwca 2008 r.

W imieniu Komisji  
Günter VERHEUGEN  
Wiceprzewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

A. W pkt 2.2.3 w załączniku I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone maksymalne limity pozostałości) wpis „Cyflutryna” zastępuje się wpisem w brzmieniu:

## 2.2.3. Pyretroidy

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	NDP	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„Cyflutryna	Cyflutryna (suma izomerów)	Bydło, kozy	10 µg/kg	Mięśnie	
			50 µg/kg	Tłuszcz	
			10 µg/kg	Wątroba	
			10 µg/kg	Nerki	
			20 µg/kg	Mleko	Należy przestrzegać dalszych przepisów określonych w dyrektywie 94/29/WE”

B. W pkt 6 w załączniku II (Wykaz substancji, dla których nie określono maksymalnych limitów pozostałości) dodaje się następującą substancję:

## 6. Substancje pochodzenia roślinnego

Substancja farmakologicznie czynna	Gatunek zwierząt	Inne przepisy
„Lektyna uzyskana z fasoli czerwonej kidney ( <i>Phaseolus vulgaris</i> )	Świnie	Wyłącznie do stosowania doustnego”