

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 581/2009**z dnia 3 lipca 2009 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 gamitromycyny****(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) Substancja gamitromycyna jest włączona do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do bydła, w zastosowaniu do tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Tymczasowe maksymalne limity pozostałości dla tej substancji, określone w wymienionym załączniku, przestają obowiązywać dnia 1 lipca 2009 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych otrzymał i ocenił dodatkowe informacje, w wyniku czego zalecił, aby tymczasowe maksymalne limity pozostałości dla gamitromycyny określić jako ostateczne i w konsekwencji włączyć je do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90

w odniesieniu do bydła, w zastosowaniu do tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

- (3) W związku z tym rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (4) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu danych 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⁾.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem 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 sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 lipca 2009 r.

W imieniu Komisji

Günter VERHEUGEN

Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ZALĄCZNIK

W pkt 1.2.4 w załączniku I (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone maksymalne limity pozostałości) do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 po pozycji „Erytromycyna” dodaje się pozycję „Gamitromycyna” w brzmieniu:

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	Maksymalne limity pozostałości	Tkanki docelowe	Inne przepisy
„Gamitromycyna	Gamitromycyna	Bydło	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”