

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 201/2014

z dnia 3 marca 2014 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji tildipirozyn, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) W załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 759/2010 ⁽³⁾ tymczasowo wpisano tildipirozyn jako substancję dozwoloną do dnia 1 stycznia 2012 r. dla bydła, kóz i świń, w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu (skóry i tłuszczu w przypadku świń), wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Zgodnie z tym załącznikiem

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 759/2010 z dnia 24 sierpnia 2010 r. zmieniające, w odniesieniu do substancji tildipirozyn, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 223 z 25.8.2010, s. 39).

MLP dla mięśni nie miał zastosowania do miejsca wstrzyknięcia, w odniesieniu do którego określono wyższe poziomy.

- (4) Do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przekazano dodatkowe dane, które poddał on ocenie i na tej podstawie zalecił ustanowienie ostatecznych MLP w odniesieniu do tildipirozynu dla bydła, kóz i świń w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu (skóry i tłuszczu w przypadku świń), wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Komisja i organy kontrolujące pozostałości uznały, że należy ustanowić jeden MLP dla mięśni, aby zapewnić praktyczną wykonalność kontroli pozostałości. W związku z tym Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w zmienionej opinii nie zalecił, jak w poprzednich opiniach, wprowadzania osobnego MLP dotyczącego mięśni w miejscu wstrzyknięcia.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (6) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ekstrapolację MLP dla tildipirozynu u bydła na MLP u kóz. Komitet stwierdził także, że w przypadku tej substancji nie ma uzasadnienia dla ekstrapolacji w odniesieniu do innych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (7) Należy zatem zmienić wpis dotyczący tildipirozynu w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, wpisując ostateczne MLP dotyczące substancji farmaceutycznej tildipirozyn w odniesieniu do bydła, kóz i świń w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu (skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach w przypadku świń), wątroby i nerek. Należy skreślić przepisy o MLP dotyczącym miejsca wstrzyknięcia w odniesieniu do mięśni oraz o tymczasowych MLP.
- (8) Należy zapewnić zainteresowanym podmiotom odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 3 maja 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji tildipirozyn otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Tildipirozyna	Tildipirozyna	Bydło, kozy	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi	Środki przeciwwzakaźne/Antybiotyki”
		Świnie	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki		