

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 677/2014**  
**z dnia 19 czerwca 2014 r.**  
**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „kabergolina”**  
**(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 <sup>(1)</sup>, 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 (dalej zwany „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) Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup>.
- (3) Do Europejskiej Agencji Leków wpłynął wniosek o ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości w odniesieniu do kabergoliny u bydła.
- (4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ustalenie MLP kabergoliny dla gatunków bydła w odniesieniu do tłuszczu, wątroby, nerek, mięśni i mleka.
- (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 stwierdził, że w odniesieniu do tej substancji nie ma podstaw do ekstrapolacji na inne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (7) Należy zatem zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010, aby włączyć do niego substancję „kabergolina” w odniesieniu do bydła.
- (8) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

*Artykuł 2*

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 sierpnia 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
José Manuel BARROSO  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Do tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się wpis dla następującej substancji, zachowując porządek alfabetyczny:

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
„Kabergolina	Kabergolina	Bydło	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki Mięśnie Mleko	BRAK WPISU	Inhibitor prolaktyny”