

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 85/2012

z dnia 1 lutego 2012 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji altrenogest, 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 jego 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 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 maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia 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 ⁽²⁾.
- (3) Obecnie altrenogest jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja

dopuszczona do stosowania u świń, w zastosowaniu do skóry, tłuszczu i wątroby, oraz u koniowatych w zastosowaniu do tłuszczu i wątroby.

- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek o zmianę istniejącego wpisu dotyczącego altrenogestu.
- (5) Dostarczono i poddano ocenie dodatkowe dane, na podstawie których Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił zmianę obecnych maksymalnych limitów pozostałości dla altrenogestu.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić wpis dotyczący altrenogestu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (7) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.
- (8) 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 trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 kwietnia 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

ZAAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący altrenogestu 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
„Altrenogest	Altrenogest	Świnie	4 µg/kg 2 µg/kg	Skóra i tłuszcz Wątroba	Wyłącznie do celów zootechnicznych zgodnie z przepisami dyrektywy 96/22/WE.	Środki działające na układ rozrodczy”
		Koniowate	4 µg/kg 4 µg/kg	Tłuszcz Wątroba		