

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/150**z dnia 30 stycznia 2015 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „gamitromycyna”****(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) Obecnie gamitromycyna jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła w odniesieniu do tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia obecnego wpisu dotyczącego gamitromycyny na świnię.
- (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. 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.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący gamitromycyny w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby obejmował on MLP dla świń.
- (7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

⁽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).

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „gamitromycyna” 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
„Gamitromycyna	Gamitromycyna	Świnie	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	BRAK WPISU	Środki przeciwważne/Antybiotyki”
		Bydło	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki		