

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 761/2010

z dnia 25 sierpnia 2010 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji metyloprednizolon, 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) Maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii Europejskiej 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 metyloprednizolon jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, w zastosowaniu do mięśni, 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 metyloprednizolonu w odniesieniu do mleka bydlęcego.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie tymczasowego maksymalnego limitu pozostałości (dalej zwanego „MLP”) metyloprednizolonu w mleku bydlęcym oraz usunięcie zapisu „nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący metyloprednizolonu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 tak, aby dodać do niego tymczasowy MLP w odniesieniu do mleka bydlęcego oraz skreślić istniejący zapis „nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”. Tymczasowy MLP określony w tej tabeli w odniesieniu do metyloprednizolonu powinien obowiązywać do dnia 1 lipca 2011 r.
- (7) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiednią ilość czasu 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

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 25 października 2010 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Wpis dotyczący metyloprednizolonu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 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
„Metyloprednizolon	Metyloprednizolon	Bydło	10 µg/kg	Mięśnie		Kortykoidy/Glukokortykoidy”
			10 µg/kg	Tłuszcz		
			10 µg/kg	Wątroba		
			10 µg/kg	Nerki		
			2 µg/kg	Mleko	Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 1 lipca 2011 r.	