

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 363/2011**z dnia 13 kwietnia 2011 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji izoeugenol, 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) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie określenia maksymalnych limitów pozostałości (zwanymi dalej „MLP”) izoeugenolu w odniesieniu do łososia szlachetnego i pstrąga tęczowego.

(4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie MLP izoeugenolu w odniesieniu do gatunków ryb w zastosowaniu do mięśni i skóry w naturalnych proporcjach.

(5) Należy zatem zmienić tabelę 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby włączyć do niej MLP substancji izoeugenol w odniesieniu do gatunków ryb.

(6) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.

(7) 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 14 lipca 2011 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 kwietnia 2011 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.

ZAŁĄCZNIK

Do tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się następującą substancję, 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 |
|------------------------------------|-------------------------|------------------|-------------|---|---|--|
| „Izo Eugenol | Izo Eugenol | Ryby | 6 000 µg/kg | Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach | Nie dotyczy | Środki działające na układ nerwowy/Środki działające na ośrodkowy układ nerwowy” |