

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1186/2012

z dnia 11 grudnia 2012 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji foksym, 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 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) 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 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) Foksym jest obecnie wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u owiec w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu i nerek oraz u trzody chlewnej w zastosowaniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby i nerek, oraz u kurcząt w zastosowaniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby, nerek i jaj, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia istniejącego wpisu dotyczącego foksymu, tak aby obejmował on bydło.

- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla danego środka spożywczego w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnych dla jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie MLP foksymu w odniesieniu do bydła w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, oraz ekstrapolację MLP foksymu z owiec, bydła, trzody chlewnej i kurcząt na wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb, w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i jaj, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący foksymu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby obejmował wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb.
- (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,

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 13 lutego 2013 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Wpis dotyczący foksymu 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
„Foksym	Foksym	Wszystkie gatunki, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Jaja	W przypadku świń i drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«. Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/Środki przeciw ektopasożytom”