

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 107/2012****z dnia 8 lutego 2012 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji dichlorowodorek oktenidyny, 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.

- (3) Do Europejskiej Agencji Leków wpłynął wniosek w sprawie określenia maksymalnych limitów pozostałości (zwanymi dalej „MLP”) dichlorowodoru oktenidyny przy stosowaniu na skórę w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (4) Zgodnie z zaleceniem Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych nie ma potrzeby określania MLP dichlorowodoru oktenidyny wyłącznie przy stosowaniu na skórę w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (5) Należy zatem zmienić tabelę 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby włączyć do niej substancję dichlorowodorek oktenidyny przy stosowaniu na skórę w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (6) 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 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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
„Dichlorowodorek oktenidyny	Nie dotyczy	Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	Nie dotyczy	Wyłącznie do stosowania na skórę	Środki przeciwważakalne/Środki antyseptyczne”