

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 222/2012**

z dnia 14 marca 2012 r.

**zmieniające, w odniesieniu do substancji triklabendazol, 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 („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 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) Obecnie triklabendazol jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u wszystkich przeżuwaczy, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

- (4) Irlandia złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii w sprawie rozszerzenia stosowania obecnego wpisu dotyczącego triklabendazolu na mleko wszystkich przeżuwaczy.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie tymczasowego MLP w odniesieniu do triklabendazolu w mleku wszystkich przeżuwaczy oraz usunięcie przepisu „Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący triklabendazolu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby dodać do niego zalecany tymczasowy MLP w odniesieniu do mleka wszystkich przeżuwaczy oraz skreślić istniejący przepis „Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”. Tymczasowy MLP określony w tej tabeli w odniesieniu do triklabendazolu powinien utracić ważność z dniem 1 stycznia 2014 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ustanowienie dwuletniego okresu, aby umożliwić zakończenie badań naukowych koniecznych do uzyskania odpowiedzi na pytania, które Komitet przedstawił Irlandii.
- (7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas 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,

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 maja 2012 r.

<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.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 marca 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wpis dotyczący triklabendazolu 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
„Triklabendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utleniane do ketotriklabendazolu	Wszystkie przeżuwacze	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		Środki przeciw pasożytnicze / Środki przeciw endopasożytom”
			10 µg/kg	Mleko	Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 1 stycznia 2014 r.	