

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 418/2014

z dnia 24 kwietnia 2014 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji iwermektyna, 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 ⁽²⁾.
- (3) Obecnie iwermektyna jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, w odniesieniu do tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (4) W dniu 15 grudnia 2010 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Leków o wydanie nowej opinii na temat substancji „iwermektyna”, tak aby możliwe było ustanowienie MLP w odniesieniu do mięśni.
- (5) W dniu 9 czerwca 2011 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („Komitet”) przyjął opinię zalecającą ustanowienie MLP iwermektyny w tkankach, w tym w mięśniach, dla wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (6) W dniu 25 października 2011 r. Komisja zwróciła się do Komitetu o ponowne rozpatrzenie opinii z dnia 9 czerwca 2011 r. i wprowadzenie zmian w części odnoszącej się do poziomów pozostałości w miejscu wstrzyknięcia w rubryce „Inne przepisy” w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie 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 (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (7) W dniu 12 września 2013 r. Komitet przyjął zmienioną opinię i zalecił ustanowienie MLP iwermektyny dla wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Komitet zalecił w swojej zmienionej opinii, aby — do celów monitorowania pozostałości iwermektyny — jeżeli dostępna jest cała tusza, w pierwszej kolejności pobierano próbki tłuszczu, wątroby lub nerek, ponieważ pozostałości w tych tkankach zanikają wolniej niż pozostałości w mięśniach.
- (8) Wpis dotyczący iwermektyny w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 powinien zatem zostać zmieniony tak, aby obejmował MLP substancji farmaceutycznej w przypadku wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (9) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.
- (10) 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 dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 24 czerwca 2014 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „Iwermektyna” 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
„Iwermektyna	22, 23-Dihydroawerme-ktyna B1a	Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	W przypadku świń 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 przeciw-pasożytnicze/ Środki przeciw endopaso-żytom i ekto-pasożytom”