

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 759/2010**z dnia 24 sierpnia 2010 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji tildipirozyn, 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) Maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii Europejskiej 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 maksymalnego limitu pozostałości (zwanego dalej „MLP”) tildipirozynu w odniesieniu do bydła i świń.
- (4) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie tymczasowego MLP tildipirozynu w odniesieniu do bydła w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Tymczasowego MLP określonego dla mięśni nie stosuje

się w odniesieniu do miejsca wstrzyknięcia, w którym poziomy pozostałości nie powinny przekraczać 11 500 µg/kg.

- (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 tymczasowych MLP tildipirozynu w odniesieniu do kóz na podstawie analogicznych wartości ustalonych dla bydła.
- (6) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie tymczasowych MLP tildipirozynu w odniesieniu do świń, w zastosowaniu do mięśni, skóry, tłuszczu, wątroby i nerek. Tymczasowego MLP określonego dla mięśni nie stosuje się w odniesieniu do miejsca wstrzyknięcia, w którym poziomy pozostałości nie powinny przekraczać 7 500 µg/kg.
- (7) Należy zatem zmienić tabelę 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby włączyć do niej substancję tildipirozyn w odniesieniu do bydła, kóz i świń. Tymczasowe MLP określone w tej tabeli w odniesieniu do bydła, kóz i świń powinny obowiązywać do dnia 1 stycznia 2012 r.
- (8) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiednią ilość czasu na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.
- (9) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 24 października 2010 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 sierpnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

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
„Tildipirozyn	Tildipirozyn	Bydło, kozy	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	<p>Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.</p> <p>MLP dla mięśni nie stosuje się w odniesieniu do miejsca wstrzyknięcia, w którym poziomy pozostałości nie przekraczają 11 500 µg/kg.</p> <p>Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 1 stycznia 2012 r.</p>	Makrolid”
		Świnie	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz Wątroba Nerki	<p>MLP dla mięśni nie stosuje się w odniesieniu do miejsca wstrzyknięcia, w którym poziomy pozostałości nie przekraczają 7 500 µg/kg.</p> <p>Tymczasowy MLP traci ważność z dniem 1 stycznia 2012 r.</p>	