

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 201/2012**z dnia 8 marca 2012 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji nitroksynil, 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,

w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek, z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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) Maksymalny limit pozostałości (zwany dalej „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 ⁽²⁾.

(3) Obecnie nitroksynil jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i owiec

(4) Irlandia złożyła wniosek do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii w sprawie ekstrapolacji obecnego wpisu dla nitroksynilu na zastosowanie do krowiego i owczego mleka.

(5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie MLP dla nitroksynilu w mleku krowim i owczym i usunięcie zapisu „Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”.

(6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący nitroksynilu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w celu dodania do niego zalecanego MLP w odniesieniu do mleka krowiego i owczego oraz skreślenia istniejącego zapisu „Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi”.

(7) Należy zapewnić podmiotom, których to dotyczy, odpowiednią ilość czasu 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 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 8 maja 2012 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 8 marca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Wpis dotyczący nitroksynilu 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
„Nitroksynil	Nitroksynil	Bydło, owce	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko		Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom”