

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 116/2013**z dnia 8 lutego 2013 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji eprinomektyna, 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) 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 MLP 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 eprinomektyna jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia obecnego wpisu dotyczącego eprinomektyny na owce.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej dla danego środka spożywczego w odniesieniu

do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku, lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej dla jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ustalenie tymczasowego MLP eprinomektyny dla owiec w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka oraz ekstrapolację MLP eprinomektyny dla owiec i bydła w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka na kozy, określając dla nich tymczasowy MLP w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.

- (6) Komitet zalecił określenie tymczasowego MLP dla owiec i kóz, gdyż dane naukowe dotyczące proponowanej metody analitycznej monitorowania pozostałości u owiec i kóz są niekompletne.
- (7) Wpis dotyczący eprinomektyny w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 powinien w związku z tym zostać zmieniony w celu dodania tymczasowego MLP dla owiec i kóz w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka. Tymczasowe MLP określone w tej tabeli dla owiec i kóz powinny utracić ważność w dniu 1 lipca 2014 r.
- (8) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym 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.

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 10 kwietnia 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lutego 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Wpis dotyczący eprinomektyny w tabeli 1 w załączniku 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
„Eprinomektyna	Eprinomektyna B1a	Bydło	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	BRAK WPISU	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom i ektopasożytom”
		Owce, kozy	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	MLP dla tych gatunków zwierząt mają charakter tymczasowy i tracą ważność z dniem 1 lipca 2014 r.	