

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1161/2012

z dnia 7 grudnia 2012 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji fenbendazol, 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, nerek i mleka, oraz u świń i koniowatych, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek o rozszerzenie obecnego wpisu dotyczącego fenbendazolu, tak aby obejmował on stosowanie u kurczaków.

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,

(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 ilości gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zalecił rozszerzenie zakresu MLP fenbendazolu ze wszystkich przeżuwaczy, świń i koniowatych na wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, mleka i jaj.

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący fenbendazolu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby uwzględniał on wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb oraz aby uwzględniał jaja jako tkanki docelowe.

(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.

(7) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do spełnienia nowych wymogów w zakresie MLP.

(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⁾.

(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*.⁽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 6 lutego 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 grudnia 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Wpis dotyczący fenbendazolu 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
„Fenbendazol	Suma ekstrahowalnych pozostałości, które mogą być utlenione do sulfonu oksfendazolu	Wszystkie gatunki, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko Jaja	W przypadku świń i drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.	Środki przeciw pasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom”