

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 489/2013

z dnia 27 maja 2013 r.

zmieniające 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, w odniesieniu do substancji dwuniciowy kwas rybonukleinowy homologiczny do wirusowego kwasu rybonukleinowego kodujący część białka opłaszczającego i część regionu międzygenowego izraelskiego wirusa ostrego paraliżu

(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 („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) Do Europejskiej Agencji Leków wpłynął wniosek w sprawie określenia MLP dla substancji dwuniciowy kwas rybonukleinowy homologiczny do wirusowego kwasu rybonukleinowego kodujący część białka opłaszczającego i część regionu międzygenowego izraelskiego wirusa ostrego paraliżu, w odniesieniu do pszczoł.
- (4) Zgodnie z zaleceniem Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w przypadku wspomnianej

substancji farmakologicznej standardowe podejście farmakologiczne i toksykologiczne, w tym również określenie poziomu dopuszczalnego dziennego pobrania, nie jest właściwe oraz nie ma potrzeby określania MLP, mającego zastosowanie do miodu, dla substancji dwuniciowy kwas rybonukleinowy homologiczny do wirusowego kwasu rybonukleinowego kodujący część białka opłaszczającego i część regionu międzygenowego izraelskiego wirusa ostrego paraliżu, w odniesieniu do pszczoł.

- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna zawsze 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 stwierdził, że w odniesieniu do tej substancji nie ma podstaw do ekstrapolacji na inne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (6) Należy zatem zmienić tabelę 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w celu włączenia substancji dwuniciowy kwas rybonukleinowy homologiczny do wirusowego kwasu rybonukleinowego kodujący część białka opłaszczającego i część regionu międzygenowego izraelskiego wirusa ostrego paraliżu, w odniesieniu do pszczoł, określając jednocześnie brak potrzeby ustanawiania MLP w zastosowaniu do miodu.
- (7) 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 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 maja 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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
„Dwuniciowy kwas rybonukleinowy homologiczny do wirusowego kwasu rybonukleinowego kodujący część białka opłaszczającego i część regionu międzygenowego izraelskiego wirusa ostrego paraliżu	NIE DOTYCZY	Pszczoły	MLP nie jest wymagany	Miód	BRAK WPISU	BRAK WPISU”