

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1056/2013**z dnia 29 października 2013 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji neomycyna, 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,

zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek, mleka i jaj.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie zmiany obecnego wpisu dotyczącego neomycyny.

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 art. 17,

(5) Dodatkowe dane dotyczące neomycyny przedstawiono Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, który dokonał ich oceny. Na tej podstawie Komitet zaleca zmianę obecnych MLP w odniesieniu do neomycyny.

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

(6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Europejska Agencja Leków powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.

a także mając na uwadze, co następuje:

(7) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił określenie zmienionego MLP dotyczącego neomycyny w odniesieniu do bydła, w zastosowaniu do nerek i wątroby, oraz ekstrapolację zmienionych MLP dotyczących neomycyny z bydła na wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

(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 określa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.

(8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.

(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 ⁽²⁾.

(9) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.

(3) Neomycyna jest obecnie wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u wszystkich gatunków

(10) 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 dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 30 grudnia 2013 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 29 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji neomycyna 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
„Neomycyna (w tym framycetyna)	Neomycyna B	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko Jaja	W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do »skóry i mięśni w naturalnych proporcjach«. MLP w tłuszczu, wątrobie i nerkach nie mają zastosowania w przypadku ryb. W przypadku świń i drobiu MLP w tłuszczu odnosi się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.	Środki przeciwważne/Antybiotyki”