

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1359/2014**z dnia 18 grudnia 2014 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji tulatromycyna****(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 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 określa się 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 ⁽²⁾.
- (3) Obecnie tulatromycyna jest wymieniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła i świń w odniesieniu do tłuszczu (skóry i tłuszczu w przypadku świń), wątroby i nerek.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie zmiany obecnego wpisu dotyczącego tulatromycyny.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił zmianę obecnego dopuszczalnego dziennego spożycia tulatromycyny, jak również określenie tymczasowego MLP w odniesieniu do bydła i świń, ponieważ metoda analityczna w zakresie monitorowania pozostałości u bydła i świń nie została w wystarczającym stopniu zwalidowana w odniesieniu do proponowanych MLP. Niekompletne dane naukowe dotyczące walidacji metody analitycznej nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi.
- (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.
- (7) 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.
- (8) Należy zatem zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w celu włączenia tymczasowych MLP tulatromycyny u bydła i świń w odniesieniu do mięśni, skóry i tłuszczu, wątroby i nerek. Tymczasowe MLP określone w tej tabeli dla bydła i świń powinny utracić ważność w dniu 1 stycznia 2015 r.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie 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 (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

- (10) Zainteresowanym podmiotom należy zapewnić odpowiedni czas na wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności z nowym MLP.
- (11) 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*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 17 lutego 2015 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „tulatromycyna” 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
„Tulatromycyna	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etylo-3,4,10,13-tetrahydroksy-3,5,8,10,12,14-heksametylo-11-[[3,4,6-trideoksy-3-(dimetyloamino)-β-D-ksylo-heksopiranozyl]oksy]-1-oksa-6-azacyklopento-dekan-15-on, wyrażony jako odpowiedniki tulatromycyny	Bydło	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie podawać zwierzętom, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 2015 r.	Środki przeciwważne/ Antybiotyki”
		Świnie	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Maksymalny limit pozostałości wprowadzony tymczasowo do dnia 1 stycznia 2015 r.	