

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 19/2014**

z dnia 10 stycznia 2014 r.

**zmieniające, w odniesieniu do substancji chloroform, 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Chloroform jest obecnie wymieniony w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja zakazana.

(4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wnioszek w sprawie określenia maksymalnych limitów pozostałości chloroformu w odniesieniu do wszystkich gatunków przeżuwaczy i świń.

(5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił, że nie ma potrzeby określania MLP dla chloroformu w odniesieniu do wszystkich gatunków przeżuwaczy i świń.

(6) W celu ochrony zdrowia ludzkiego należy zagwarantować, by narażenie konsumentów na pozostałości było niższe od dopuszczalnego dziennego pobrania, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 470/2009. W związku z tym należy ograniczyć stosowanie chloroformu do substancji pomocniczych w szczepionkach i ograniczyć ilość tej substancji, jaka może być podana.

(7) 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 liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił, aby brak potrzeby określenia MLP dla chloroformu w odniesieniu do wszystkich gatunków przeżuwaczy i świń został ekstrapolowany na wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.

(8) Należy zmienić tabelę 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, włączając substancję chloroform w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, ustanawiając jednocześnie brak potrzeby określenia MLP, oraz skreślić wpis dotyczący chloroformu w tabeli 2 tego załącznika.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

(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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 dodaje się substancję chloroform:

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
„Chloroform	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Używany wyłącznie jako substancja pomocnicza w szczepionkach i wyłącznie w stężeniu nieprzekraczającym 1 % w/v oraz w całkowitych dawkach nieprzekraczających 20 mg na zwierzę	BRAK WPISU”

2) w tabeli 2 skreśla się substancję chloroform.