

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 20/2014

z dnia 10 stycznia 2014 r.

zmieniające, w odniesieniu do substancji butafosfan, 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,

- (5) Zgodnie z zaleceniem Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych nie ma potrzeby określania MLP dla butafosfanu w odniesieniu do trzody chlewnej.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

- (6) 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 gatunku lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.

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,

- (7) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił ekstrapolację wyników oceny butafosfanu w odniesieniu do bydła i trzody chlewnej na wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność.

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.

- (8) Należy zmienić zapis dotyczący butafosfanu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, włączając substancję butafosfan w odniesieniu do wszystkich gatunków ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, jednocześnie określając brak potrzeby określenia 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 ⁽²⁾.

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

- (3) Butafosfan jest obecnie wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, w odniesieniu do której ustalono brak potrzeby określania MLP.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

- (4) Do Europejskiej Agencji Leków złożono wniosek w sprawie rozszerzenia obecnego wpisu dotyczącego butafosfanu na trzodę chlewną.

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 10 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji butafosfan 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
„Butafosfan	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki ssaków, od których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	Przewód pokarmowy i metabolizm/suplementy mineralne”