NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 759/2010

ze dne 24. srpna 2010,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku tildipirosin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [1], a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Evropské unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace, pokud jde o maximální limity reziduí v potravinách živočišného původu, jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu [2].

(3) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálních limitů reziduí pro tildipirosin u skotu a prasat.

(4) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit prozatímní maximální limity reziduí pro tildipirosin u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu. Prozatímní maximální limit reziduí stanovený pro svalovinu by se neměl vztahovat na místo vpichu, kde by množství reziduí nemělo přesáhnout 11 500 μg/kg.

(5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 zváží Evropská agentura pro léčivé přípravky, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů. Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil extrapolaci prozatímních maximálních limitů reziduí pro tildipirosin ze skotu na kozy.

(6) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit prozatímní maximální limity reziduí pro tildipirosin pro prasata, pokud jde o svalovinu, kůži, tuk, játra a ledviny. Prozatímní maximální limit reziduí stanovený pro svalovinu by se neměl vztahovat na místo vpichu, kde by množství reziduí nemělo přesáhnout 7 500 μg/kg.

(7) Tabulka 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala látku tildipirosin u skotu, koz a prasat. Prozatímní maximální limity reziduí stanovené v uvedené tabulce pro tildipirosin u skotu, koz a prasat by měly platit do 1. ledna 2012.

(8) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu potřebnou k přijetí opatření, jež by mohla být nutná pro zajištění souladu s nově stanovenými maximálními limity reziduí.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

[1] Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 24. října 2010.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. srpna 2010.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se podle abecedního pořadí vkládá tato látka:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„tildipirosin	tildipirosin	skot, kozy	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. MRL pro svalovinu se nevztahuje na místo vpichu, kde množství reziduí nesmí přesáhnout 11 500 µg/kg. Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2012.	makrolidy“
		prasata	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny	MRL pro svalovinu se nevztahuje na místo vpichu, kde množství reziduí nesmí přesáhnout 7 500 µg/kg. Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2012.	