

## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 84/2012

ze dne 1. února 2012,

**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 fenoxymethylpenicillin**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 farmakologicky účinných látek určených k použití v 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 podle maximálních limitů 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 <sup>(2)</sup>.

(3) Fenoxymethylpenicillin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u prasat, pokud jde o svalovinu, játra a ledviny, a u drůbeže, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny, s výjimkou zvířat produkujících vejce pro lidskou spotřebu.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro fenoxymethylpenicillin tak, aby zahrnovala vejce drůbeže.

(5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovení maximálního limitu reziduí (dále jen „MRL“) pro látku fenoxymethylpenicillin u prasat, pokud jde o svalovinu, játra a ledviny, a u drůbeže, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra, ledviny a vejce.

(6) Položka pro fenoxymethylpenicillin v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna, aby se zahrnul MRL pro vejce u drůbeže.

(7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MRL.

(8) 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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 2. dubna 2012.

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

V Bruselu dne 1. února 2012.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

Položka fenoxymethylpenicillin v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se nahrazuje tímto:

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
„fenoxymethylpenicillin	fenoxymethylpenicillin	prasata	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	svalovina játra ledviny	ŽÁDNÁ	antiinfektiva/antibiotika“
		drůbež	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny vejce		