

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 59/2013**ze dne 23. ledna 2013,****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 monensin****(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 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⁽²⁾.
- (3) Monensin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o změnu stávající položky pro monensin.
- (5) Žadatel poskytl doplňující údaje, které byly posouzeny Výborem pro veterinární léčivé přípravky. Uvedený výbor v důsledku toho doporučuje změnu stávajících maximálních limitů reziduí pro monensin.
- (6) Položka týkající se monensinu v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (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.

Článek 2

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

Použije se ode dne 25. března 2013.

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

V Bruselu dne 23. ledna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky monensin nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-ě) 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
„monensin	monensin A	skot	2 µg/kg 10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 2 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	antiinfektiva/antibiotika“