PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 116/2013

ze dne 8. února 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 eprinomektin

(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 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) Eprinomektin 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 rozšíření stávající položky pro eprinomektin na ovce.

(5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky zváží, 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 stanovit pro látku eprinomektin u ovcí prozatímní maximální limit reziduí, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko, a extrapolovat maximální limity reziduí pro eprinomektin u ovcí a skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko, na kozy s tím, že se stanoví prozatímní maximální limit reziduí, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

(6) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit u ovcí a koz prozatímní maximální limit reziduí, neboť vědecké údaje nejsou v případě navrhované analytické metody sledování reziduí u ovcí a koz kompletní.

(7) Položka pro eprinomektin v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by tudíž měla být změněna tak, aby zahrnovala prozatímní maximální limit reziduí u ovcí a koz, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí stanovených v uvedené tabulce pro ovce a kozy by měla skončit dnem 1. července 2014.

(8) 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.

(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.

Článek 2

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

Použije se ode dne 10. dubna 2013.

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

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

V Bruselu dne 8. února 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Položka pro eprinomektin 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
„eprinomektin	eprinomektin B1a	skot	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	ŽÁDNÁ	antiparazitika/antiparazitika vnitřní a zevní“
		ovce, kozy	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	MRL stanovené pro tyto druhy zvířat jsou prozatímní. Jejich použitelnost skončí dnem 1. července 2014.	