

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1056/2013

ze dne 29. října 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 neomycin

(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 limity 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 jsou stanoveny 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Neomycin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u všech druhů zvířat určených k produkci potravin, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny, mléko a vejce.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o změnu stávající položky pro neomycin.
- (5) Byly poskytnuty doplňující údaje o neomycinu, které posoudil Výbor pro veterinární léčivé přípravky. Uvedený výbor v důsledku toho doporučuje změnu stávajících maximálních limitů reziduí pro neomycin.

(6) 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.

(7) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovení nových maximálních limitů reziduí pro neomycin u skotu, pokud jde o ledviny a játra, a extrapolaci těchto revidovaných maximálních limitů reziduí pro neomycin ze skotu na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.

(8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

(10) 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*.

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

<sup>(2)</sup> 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 29. října 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky neomycin 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
„neomycin (včetně framycetinu)	neomycin B	všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko vejce	U ryb se MRL pro svalovinu vztahují na „svalovinu a kůži v přirozeném poměru“.  MRL pro tuk, játra a ledviny se nevztahují na ryby.  U prasat a u drůbeže se MRL pro tuk vztahují na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	antiinfektiva/antibiotika“