

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 201/2014**ze dne 3. března 2014,****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 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 ⁽²⁾.
- (3) V tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 759/2010 ⁽³⁾ je tildipirosin prozatímne uveden jako povolená látka u skotu, koz a prasat, pokud jde o svalovinu, tuk (kůži a tuk u prasat), játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a to do 1. ledna 2012. V souladu s uvedenou přílohou se maximální limity reziduí pro svalovinu nevztahovaly na místo vpichu, pro které jsou stanoveny vyšší hodnoty.

(4) Byly poskytnuty a posouzeny doplňující údaje, na jejichž základě Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovení konečných maximálních limitů reziduí pro tildipirosin u skotu, koz a prasat, pokud jde o svalovinu, tuk (kůži a tuk v přirozeném poměru u prasat), játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Vzhledem k tomu, že se Komise a orgány pro kontrolu reziduí domnívají, že pro zajištění proveditelnosti kontrol reziduí musí být stanoven jediný maximální limit reziduí pro svalovinu, Výbor pro veterinární léčivé přípravky v revidovaném stanovisku nedoporučil stanovit samostatný maximální limit reziduí pro svalovinu v místě vpichu, jak tomu bylo v předchozích stanoviscích.

(5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, 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 zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

(6) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil extrapolaci maximálních limitů reziduí pro tildipirosin u skotu na kozy. Dospěl rovněž k závěru, že pro tuto látku nelze podporovat extrapolaci na jiné druhy zvířat určené k produkci potravin.

(7) Položka týkající se tildipirosinu v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala konečné maximální limity reziduí pro farmaceutickou látku tildipirosin u skotu, koz a prasat, pokud jde o svalovinu, tuk (kůži a tuk v přirozeném poměru u prasat), játra a ledviny. Ustanovení o maximálních limitech reziduí v místě vpichu, pokud jde o svalovinu, a o prozatímne maximálních limitech reziduí by měla být odstraněna.

(8) 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.

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

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

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ 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 (Úř. věst. L 223, 25.8.2010, s. 39).

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 3. května 2014.

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

V Bruselu dne 3. března 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky tildipirosin 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
„tildipirosin	tildipirosin	skot, kozy	400 µg/kg	svalovina	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	antiinfektiva/antibiotika“
			200 µg/kg	tuk		
			2 000 µg/kg	játra		
			3 000 µg/kg	ledviny		
		prasata	1 200 µg/kg	svalovina		
			800 µg/kg	kůže a tuk v přirozeném poměru		
			5 000 µg/kg	játra		
			10 000 µg/kg	ledviny		