

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 418/2014

ze dne 24. dubna 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 ivermektin

(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 (dál jen „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 MRL v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Ivermektin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka pro všechny druhy savců určené k produkci potravin, pokud jde o tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (4) Dne 15. prosince 2010 požádala Komise Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o vydání nového stanoviska k látce ivermektin, jež by uvádělo možnost stanovit MRL pro svalovou tkáň.
- (5) Dne 9. června 2011 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky stanovisko, v němž doporučil stanovit MRL pro ivermektin v tkáních, včetně svalové, všech druhů savců určených k produkci potravin.
- (6) Dne 25. října 2011 požádala Komise Výbor pro veterinární léčivé přípravky, aby své stanovisko ze dne 9. června 2011 přehodnotil a změnil část týkající se limitů reziduí v místě vpichu ve sloupci „Další ustanovení“ v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.

⁽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).

- (7) Dne 12. září 2013 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky revidované stanovisko, jež doporučuje stanovit MRL pro ivermektin pro všechny druhy savců určené k produkci potravin, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Výbor pro veterinární léčivé přípravky v tomto revidovaném stanovisku doporučil, aby pro účely sledování reziduí ivermektinu byly, je-li k dispozici celé jatečně upravené tělo, odebrány vzorky tuku, jater či ledvin spíše než vzorky svaloviny, neboť obsah reziduí se v těchto tkáních snižuje pomaleji než ve svalovině.
- (8) Položka týkající se ivermektinu v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby uváděla MRL farmaceutické látky pro všechny druhy savců určené k produkci potravin, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (9) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanovenými MRL.
- (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*.

Použije se ode dne 24. června 2014.

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

V Bruselu dne 24. dubna 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky ivermektin 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
„ivermektin	22,23-dihydroa- vermektin B1a	všechny druhy savců určené k produkci potravin	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	antiparazitika/ antiparazitika vnitřní a zevní“