

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1491****ze dne 3. září 2015,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „virginiamycin“****(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) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále 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 stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 <sup>(2)</sup> stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) V této tabulce zatím není zahrnut virginiamycin.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) byla předložena žádost o stanovení MRL pro virginiamycin u kuřat.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit maximální limit reziduí pro virginiamycin u kuřat, pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny, za předpokladu, že látka nebude používána u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA došla k závěru, že je vhodná extrapolace MRL pro virginiamycin z kuřat na drůbež.
- (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 stanoveným MRL.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

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

<sup>(2)</sup> 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).

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. listopadu 2015.

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

V Bruselu dne 3. září 2015.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro tuto látku:

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
„Virginiamycin	Virginiamycin faktor S1	Drůbež	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	svalovina kůže a tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.	antiinfektiva/antibiotika“