

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/885

ze dne 3. června 2016,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, 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 vypracované 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⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Eprinomektin je v současnosti zařazen v uvedené tabulce jako povolená látka u skotu, ovcí a koz, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko. Platnost prozatímních MRL pro uvedenou látku stanovených u ovcí a koz, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko, skončí dnem 30. června 2016.
- (4) Poskytnuty byly doplňující údaje, po jejichž vyhodnocení Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit prozatímní maximální limity reziduí pro eprinomektin u ovcí a koz jako konečné.
- (5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) zváží, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravine používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

⁽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).

- (6) Agentura EMA dospěla k závěru, že je vhodná extrapolace stávající položky pro eprinomektin na všechny přežvýkavce.
- (7) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) 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*.

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

V Bruselu dne 3. června 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky „eprinomectin“ 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
„eprinomectin	eprinomectin B1a	všichni přežvýkavci	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“