

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/721****ze dne 16. května 2018,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky prasečí prolaktin podle maximálního limitu reziduí****(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 vypracované Výborem pro veterinární léčivé přípravky (EMA),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl 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 stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 <sup>(2)</sup> stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu.
- (3) V uvedené tabulce není zařazena látka prasečí prolaktin.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálního limitu reziduí prasečího prolaktinu v prasatech.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila, že pro ochranu lidského zdraví není nutné stanovit maximální limit reziduí pro prasečí prolaktin v prasatech.
- (6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravínu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Agentura EMA usoudila, že rozšíření klasifikace prasečího prolaktinu „není nutné stanovit MLR“ z prasat na jiné druhy tentokrát není z důvodu nedostatečných údajů vhodné.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) 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.

<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).

---

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 16. května 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

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

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„prasečí prolaktin	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	prasata	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	Pro perorální použití u novorozených selat v dávce do 0,2 mg na jedno zvíře. Pro použití u prasnic v celkové dávce do 5 mg na jedno zvíře.	látky působící na reprodukční systém“