

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 201/2014**

**z 3. marca 2014,**

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu týkajúce sa látky tildipirozín**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- (3) Tabuľka 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 759/2010<sup>(3)</sup> dočasne uvádza tildipirozín ako povolenú látku pre hovädzí dobytok, kozy a ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, tuk (kožu a tuk v prípade ošípaných), pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je

určené na ľudskú spotrebu, a to do 1. januára 2012. V súlade s uvedenou prílohou sa MRL stanovený pre svalovinu nevzťahuje na miesto vpichu, kde sú ustanovené vyššie úrovne.

- (4) Boli poskytnuté a posúdené dodatočné údaje, na základe ktorých Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanovenie konečných MRL tildipirozínu pre hovädzí dobytok, kozy a ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, tuk (kožu a tuk v prirodzenom pomere v prípade ošípaných), pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Vzhľadom na to, že Komisia a orgány na kontrolu rezíduí sa domnievajú, že s cieľom zabezpečiť uskutočniteľnosť kontrol rezíduí sa musí stanoviť jediný MRL pre svalovinu, Výbor pre lieky na veterinárne použitie v revidovanom stanovisku neodporučil ustanoviť samostatný MRL pre svalovinu v mieste vpichu tak, ako to bolo v predchádzajúcich stanoviskách.
- (5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväziť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu, alebo MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch používané aj na iné druhy.
- (6) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil extrapoláciu MRL pre tildipirozín v hovädzom dobytku na kozy. Zároveň dospel k záveru, že pre túto látku nie je možné podporiť extrapoláciu na ďalšie druhy zvierat určených na produkciu potravín.
- (7) Položka týkajúca sa tildipirozínu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť tak, aby zahŕňala konečné MRL pre farmaceutickú látku tildipirozín pre hovädzí dobytok, kozy a ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, tuk (kožu a tuk v prirodzenom pomere v prípade ošípaných), pečeň a obličky. Ustanovenia o MRL pre miesta vpichu, pokiaľ ide o svalovinu, a o dočasných MRL by sa mali odstrániť.
- (8) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 759/2010 z 24. augusta 2010, ktorým sa mení a dopĺňa príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu týkajúce sa látky tildipirozín (Ú. v. EÚ L 223, 25.8.2010, s. 39).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 3. mája 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. marca 2014

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa tildipirozínu nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Tildipirozín	Tildipirozín	Hovädzí dobytok, kozy	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Svalovina Tuk Pečeň Obličky	Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	Antiinfekčné látky/antibiotiká“
		Ošípané	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Svalovina Koža a tuk v prirodzenom pomere Pečeň Obličky		