

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1491
z 3. septembra 2015,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „virginiamycín“
(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 ⁽¹⁾, 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) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Virginiamycín ešte nie je zahrnutý v tejto tabuľke.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL pre virginiamycín v prípade kurčiat.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre virginiamycín v prípade kurčiat, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, za predpokladu, že látka sa nepoužíva u zvierat, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zväziť použitie maximálnych limitov rezíduí stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny získané z rovnakého živočíšneho druhu alebo použitie maximálnych limitov rezíduí stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých živočíšnych druhoch na iné druhy.
- (7) EMA sa domnieva, že extrapolovať MRL pre virginiamycín z kurčiat na hydinu je primerané.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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).

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. novembra 2015.

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

V Bruseli 3. septembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá záznam tejto látky:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Virginiamycín	virginiamycín faktor S1	hydina	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú konzumáciu.	antiinfekčné látky/antibiotiká“