PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1559

ze dne 14. září 2017,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace maximálního limitu reziduí látky alarelin

(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 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 maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu.

(3) V uvedené tabulce není zařazena látka alarelin.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) byla předložena žádost o stanovení maximálního limitu reziduí alarelinu v králících.

(5) Na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky dospěla agentura EMA k závěru, že pravděpodobnost toho, že člověk bude po požití králičí tkáně vystaven biologicky relevantním úrovním alarelinu, je minimální, a doporučil, že pro ochranu lidského zdraví není nutné stanovit maximální limit reziduí alarelinu v králících.

(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 potravině používány i pro jinou potravinu 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 je na místě rozšířit klasifikaci alarelinu „není nutné stanovit MLR“ z králíků na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.

(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.

([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).

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 14. září 2017.

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	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Alarelin	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	ŽÁDNÁ	látky působící na reprodukční systém“