VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1359/2014

z 18. decembra 2014,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku tulatromycín

(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) Maximálne limity rezíduí („MRL“) pre farmakologicky účinné látky určené na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat sú stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Tulatromycín je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok a ošípané v tuku (koža a tuk v prípade ošípaných), pečeni a obličkách.

(4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o zmenu terajšieho zápisu, ktorý sa týka tulatromycínu.

(5) Výbor pre veterinárne lieky odporučil zmenu v súčasnosti platného prijateľného denného príjmu, pokiaľ ide o tulatromycín, ako aj stanovenie dočasného MRL v prípade hovädzieho dobytka a ošípaných, keďže analytická metóda na monitorovanie rezíduí nie je v prípade hovädzieho dobytka a ošípaných pre navrhnuté MRL dostatočne validovaná. Neúplnosť vedeckých údajov o validácii predmetnej analytickej metódy nepredstavuje nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

(6) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého živočíšneho druhu, alebo MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých živočíšnych druhoch používané aj na iné druhy.

(7) Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že extrapoláciu maximálnych limitov rezíduí na iné druhy zvierat určené na výrobu potravín nie je možné v súvislosti s touto látkou podporiť.

(8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zmeniť tak, aby v ňom boli zahrnuté dočasné maximálne limity rezíduí, pokiaľ ide o tulatromycín, pre hovädzí dobytok a ošípané v svalovine, koži a tuku, pečeni a obličkách. Platnosť dočasných MRL stanovených v uvedenej tabuľke pre hovädzí dobytok a ošípané by sa mala skončiť 1. januára 2015.

(9) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

([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).

(10) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

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 17. februára 2015.

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

V Bruseli 18. decembra 2014

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Tulatromycín	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12-S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamino)-β-D-xylo-hexopy-ranozyl]oxy]-1-oxa-6-azacyklopentadekán-15-ón vyjadrený ako tulatromycínové ekvivalenty	hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Platnosť dočasných MRL vyprší 1. januára 2015.	antiinfekčné látky/antibiotiká“
		ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	Platnosť dočasných MRL vyprší 1. januára 2015.	