VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1967

z 12. decembra 2018,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky paromomycín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí

(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 jeho 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 výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove 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) Paromomycín je v tejto tabuľke už uvedený ako povolená látka pre všetky druhy potravinových zvierat, pokiaľ ide o svalovinu, pečeň a obličky.

(4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa paromomycínu o slepačie vajcia.

(5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre paromomycín v slepačích vajciach.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť, či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine použiť aj v prípade iných potravín vyrobených z rovnakého druhu alebo či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v prípade jedného alebo viacerých živočíšnych druhov použiť aj v prípade iných živočíšnych druhov.

(7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia zápisu týkajúceho sa paromomycínu na vajcia všetkých druhov hydiny je vhodná.

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

(9) Je vhodné poskytnúť príslušným 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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

([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).

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 11. februára 2019.

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

V Bruseli 12. decembra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „paromomycín“ 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
„Paromomycín	paromomycín	všetky druhy potravinových zvierat	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	svalovina pečeň obličky vajcia	V prípade rýb sa tento MRL pre svalstvo vzťahuje na „svalstvo a kožu v prirodzenom pomere“. MRL pre pečeň a obličky sa nevzťahuje na ryby. Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.	antiinfekčné látky/antibiotiká“