PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2062

ze dne 17. listopadu 2015,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „sisapronil“

(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 vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „MRL“) 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 MRL v potravinách živočišného původu.

(3) Sisapronil v této tabulce zatím není zahrnut.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) byla předložena žádost o stanovení MRL pro sisapronil u skotu.

(5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit maximální limit reziduí pro sisapronil u skotu, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, za předpokladu, že látka nebude používána u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

(6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

(7) Agentura EMA došla k závěru, že je vhodná extrapolace MRL pro sisapronil ze skotu na kozy.

(8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MRL.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

([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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 17. ledna 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro tuto látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„sisapronil	sisapronil	skot, kozy	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě	antiparazitika/antiparazitika zevní“