PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/634

ze dne 13. dubna 2022,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky bambermycin podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu

(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 vydané dne 15. července 2021 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 má Komise prostřednictvím nařízení stanovit maximální limity reziduí (MLR) 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.

(2) Tabulka 1 v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí (MLR) v potravinách živočišného původu.

(3) Bambermycin je již v uvedené tabulce zařazen jako povolená látka pro králíky, a to pouze pro perorální použití. Stávající položka má klasifikaci „Není nutné stanovit MLR“.

(4) V souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 470/2009 podala společnost Huvepharma N.V. dne 3. prosince 2019 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) žádost o rozšíření stávající položky pro bambermycin na tkáně kuřat.

(5) Dne 18. března 2021 dospěla agentura prostřednictvím stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“) k závěru, že stanovení MLR pro bambermycin v tkáních kuřat není nutné, a doporučila klasifikaci „Není nutné stanovit MLR“.

(6) Dne 5. května 2021 požádala Komise agenturu, aby přehodnotila své stanovisko ze dne 18. března 2021 s cílem stanovit MLR, aby se usnadnily úřední kontroly a prosazování právních předpisů příslušnými orgány.

(7) Na základě stanoviska výboru, po posouzení zmíněné žádosti a na žádost Komise doporučila agentura dne 15. července 2021 stanovit pro bambermycin pro použití u kuřat číselné MLR, které se vztahují na svalovinu, kůži a tuk v přirozeném poměru, játra a ledviny, avšak nikoli pro použití u zvířat produkujících vejce k lidské spotřebě.

([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).

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

(9) Agentura dospěla k závěru, že extrapolace MLR pro bambermycin z tkání kuřat na tkáně jiných druhů drůbeže, nikoli však na drůbeží vejce, je přípustná.

(10) S ohledem na stanovisko agentury se považuje za vhodné stanovit doporučený MLR pro bambermycin v tkáních kuřat a extrapolovat jej na jiné druhy drůbeže, nikoli však na drůbeží vejce.

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

(12) 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.

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 13. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 v příloze nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky „bambermycin“ nahrazuje tímto:

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
„Bambermycin	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	králíci	Není nutné stanovit MLR.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	Pouze pro perorální použití.	antiinfektiva/ antibiotika“
	Flavofos-folipol A	drůbež	100 µg/kg	svalovina	Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu.	
			100 µg/kg	kůže a tuk v přirozeném poměru		
			3 000 µg/kg	játra		
			20 000 µg/kg	ledviny		