VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/634

z 13. apríla 2022,

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

(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 vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 15. júla 2021,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 má Komisia prostredníctvom nariadenia stanoviť maximálne limity rezíduí (MRL) farmakologicky účinných látok, ktoré sú určené na to, aby sa v Únii používali vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat.

(2) V tabuľke 1 uvedenej v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí (MRL) v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Bambermycín je už v tejto tabuľke uvedený ako látka povolená pre králiky, a to len na orálne použitie. Klasifikácia v existujúcom zápise znie „nevyžadujú sa MRL“.

(4) Spoločnosť Huvepharma N.V. predložila Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) 3. decembra 2019 žiadosť v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 470/2009, ktorá sa týkala rozšírenia existujúceho zápisu súvisiaceho s bambermycínom na tkanivá kurčiat.

(5) Dňa 18. marca 2021 agentúra formou stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie skonštatovala, že stanovenie MRL pre bambermycín v tkanivách kurčiat nie je potrebné a odporučila klasifikáciu v znení „nevyžadujú sa MRL“.

(6) Komisia 5. mája 2021 požiadala agentúru, aby prehodnotila svoje stanovisko z 18. marca 2021 s cieľom stanoviť MRL v záujme uľahčenia úradných kontrol a presadzovania ustanovení právnych predpisov zo strany príslušných orgánov.

(7) Po posúdení predmetnej žiadosti a požiadavky Komisie agentúra 15. júla 2021 na základe stanoviska výboru odporučila stanoviť číselné MRL na účely použitia bambermycínu v prípade kurčiat, ktoré sú uplatniteľné na svalovinu, kožu a tuk v prirodzenom pomere a na pečeň a obličky, nie na však na účely použitia v prípade zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

([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).

(8) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.

(9) Agentúra dospela k záveru, že MRL pre bambermycín súvisiace s tkanivami kurčiat je vhodné extrapolovať na tkanivá iných druhov hydiny, no nie na hydinové vajcia.

(10) Vzhľadom na stanovisko agentúry sa považuje za vhodné stanoviť odporúčaný MRL pre bambermycín v tkanivách kurčiat a extrapolovať ho na iné druhy hydiny, nie však na hydinové vajcia.

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

(12) 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*.

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

V Bruseli 13. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 uvedenej v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „bambermycín“ 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
„Bambermycín	NEUPLATŇUJE SA	králiky	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na orálne použitie.	antiinfekčná látka/ antibiotiká“
	flavofosfolipol A	hydina	100 µg/kg	svalovina	Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.	
			100 µg/kg	koža a tuk v prirodzenom pomere		
			3 000 µg/kg	pečeň		
			20 000 µg/kg	obličky		