II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/394

z 10. marca 2015,

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) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

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

(3) Tulatromycín je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hovädzieho dobytka, ošípaných, oviec a kôz, pokiaľ ide o svalovinu, tuk (kožu a tuk v prípade ošípaných), pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum. Platnosť dočasných MRL pre danú látku stanovených pre hovädzí dobytok a ošípané uplynie 1. januára 2015.

(4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie posúdil poskytnuté doplňujúce údaje a odporučil, aby sa dočasné MRL pre tulatromycín v prípade hovädzieho dobytka a ošípaných stanovili ako konečné MRL.

(5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologický účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že v prípade tejto látky nemožno podporiť extrapoláciu maximálnych limitov rezíduí na iné druhy zvierat určené na výrobu potravín.

([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).

(6) Zápis týkajúci sa tulatromycínu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) 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 10. marca 2015

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,12S, 13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamino)-ß-D-xylo-hexopy-ranozyl]oxy]-1-oxa-6-azacyklopentadekán-15-ón vyjadrený ako tulatromycínové ekvivalenty	ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.	antiinfekčné látky/antibiotiká“
		hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky		
		ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky		