NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 759/2010

z 24. augusta 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu týkajúce sa látky tildipirozín

(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 s spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chovoch zvierat v EÚ by sa mal stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu 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 [2].

(3) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) tildipirozínu pre hovädzí dobytok a ošípané.

(4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“, Commitee for Medicinal Products for Veterinary Use) odporučil stanoviť dočasné MRL tildipirozínu, ktoré by sa vzťahovali na svalovinu, tuk, pečeň a obličky, u všetkých druhov hovädzieho dobytka s výnimkou zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu. Dočasné MRL stanovené pre svalovinu by sa nemali vzťahovať na miesto vpichu, kde by úrovne rezíduí nemali presahovať 11 500 μg/kg.

(5) Európska agentúra pre lieky má na základe článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinné látky v konkrétnej potravine pri inej potravine získanej z toho istého druhu alebo MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch pri iných druhoch. CVMP odporučil extrapolovať dočasné MRL tildipirozínu z hovädzieho dobytka na kozy.

(6) CVMP odporučil stanoviť dočasné MRL tildipirozínu pre ošípané, ktoré by sa vzťahovali na svalovinu, tuk, pečeň a obličky. Dočasné MRL stanovené pre svalovinu by sa nemali vzťahovať na miesto vpichu, kde by úrovne rezíduí nemali presahovať 7 500 μg/kg.

(7) Tabuľka 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňala látku tildipirozín pre hovädzí dobytok, kozy a ošípané. Dočasné MRL tildipirozínu stanovené v uvedenej tabuľke pre hovädzí dobytok, kozy a ošípané by sa mali prestať uplatňovať 1. januára 2012.

(8) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, ktoré by umožnilo príslušným zainteresovaným subjektom prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.

(9) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na veterinárne použitie,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

[1] Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 24. októbra 2010.

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

V Bruseli 24. augusta 2010

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa vkladá v abecednom poradí táto látka:

Farmakologicky účinná látka	Markér rezídua	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Tildipirozín	tildipirozín	hovädzí dobytok, kozy	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Dočasné MRL stanovené pre svalovinu sa nevzťahujú na miesto vpichu, kde úrovne rezíduí presahujú 11 500 µg/kg. Dočasné MRL strácajú účinnosť 1. januára 2012.	makrolid“
		ošípané	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky	MRL stanovené pre svalovinu sa nevzťahujú na miesto vpichu, kde úrovne rezíduí nepresahujú 7 500 µg/kg. Dočasné MRL sa prestanú uplatňovať 1. januára 2012.	