VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/150

z 30. januára 2015,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „gamithromycin“

(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) Gamithromycin je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hovädzieho dobytka, pokiaľ ide o tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat určených na produkciu mlieka na ľudský konzum.

(4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa gamithromycinu o ošípané.

(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 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.

(6) Zápis týkajúci sa gamithromycinu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby obsahoval MRL pre ošípané.

(7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované strany prijali opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie novo stanovených MRL.

(8) 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.

([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).

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 1. apríla 2015.

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

V Bruseli 30. januára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „gamithromycin“ 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
„Gamithromycin	gamithromycin	ošípané	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	ŽIADNE	antiinfekčné látky/antibiotiká“
		hovädzí dobytok	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat určených na produkciu mlieka na ľudský konzum.	