

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1359/2014
ze dne 18. prosince 2014,
kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku tulathromycin
(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 vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) 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 jsou stanoveny podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Tulathromycin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu a prasat, pokud jde o tuk (kůži a tuk v případě prasat), játra a ledviny.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o změnu stávající položky pro tulathromycin.
- (5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil změnit současný přijatelný denní přívod pro tulathromycin, jakož i stanovit prozatímní MLR pro skot a prasata, jelikož analytická metoda pro sledování reziduí u skotu a prasat není pro navrhované MLR dostatečně potvrzená. Neúplnost vědeckých údajů pro potvrzení analytické metody nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví.
- (6) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.
- (7) Výbor pro veterinární léčivé přípravky dospěl k závěru, že u této látky nelze podpořit extrapolaci na jiné druhy zvířat určených k produkci potravin.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 je proto třeba změnit tak, aby zahrnovalo prozatímní MLR pro tulathromycin, pokud jde o skot a prasata, použitelné na svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí stanovených v uvedené tabulce pro skot a prasata by měla skončit dnem 1. ledna 2015.
- (9) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽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).

- (10) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanovenými MLR.
- (11) 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*.

Použije se ode dne 17. února 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2014.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky tulathromycin nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Tulathromycin	2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetra-hydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylo-hexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyklopent-decan-15-on vyjádřen jako ekvivalenty tulathromycinu	skot	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko určené k lidské spotřebě. Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2015.	antiinfektiva/antibiotika“
		prasata	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny	Prozatímní MRL platí do 1. ledna 2015.	