

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1359/2014**z 18. decembra 2014,****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) Maximálne limity rezíduí („MRL“) pre farmakologicky účinné látky určené na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat sú stanovené 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 ⁽²⁾.
- (3) Tulatromycín je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok a ošípané v tuku (koža a tuk v prípade ošípaných), pečeni a obličkách.
- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o zmenu terajšieho zápisu, ktorý sa týka tulatromycínu.
- (5) Výbor pre veterinárne lieky odporučil zmenu v súčasnosti platného prijateľného denného príjmu, pokiaľ ide o tulatromycín, ako aj stanovenie dočasných MRL v prípade hovädzieho dobytku a ošípaných, keďže analytická metóda na monitorovanie rezíduí nie je v prípade hovädzieho dobytku a ošípaných pre navrhnuté MRL dostatočne validovaná. Neúplnosť vedeckých údajov o validácii predmetnej analytickej metódy nepredstavuje nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.
- (6) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväziť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého živočíšneho druhu, alebo MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých živočíšnych druhoch používané aj na iné druhy.
- (7) Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že extrapoláciu maximálnych limitov rezíduí na iné druhy zvierat určené na výrobu potravín nie je možné v súvislosti s touto látkou podporiť.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zmeniť tak, aby v ňom boli zahrnuté dočasné maximálne limity rezíduí, pokiaľ ide o tulatromycín, pre hovädzí dobytok a ošípané v svalovine, koži a tuku, pečeni a obličkách. Platnosť dočasných MRL stanovených v uvedenej tabuľke pre hovädzí dobytok a ošípané by sa mala skončiť 1. januára 2015.
- (9) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽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).

- (10) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.
- (11) 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*.

Uplatňuje sa od 17. februára 2015.

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

V Bruseli 18. decembra 2014

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,12-S,13S,14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopy-ranozyl]oxy]-1-oxa-6-azacyklopentadekán-15-ón vyjadrený ako tulatromycínové ekvivalenty	hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Platnosť dočasných MRL vyprší 1. januára 2015.	antiinfekčné látky/antibiotiká“
		ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	Platnosť dočasných MRL vyprší 1. januára 2015.	