

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 466/2012

ze dne 1. června 2012,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku chlorsulon

(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 limit reziduí 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 by měl být stanoven 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 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu ⁽²⁾.
- (3) Chlorsulon je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, pokud jde o svalovinu, játra a ledviny, kromě zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.
- (4) Irsko předložilo Evropské agentuře pro léčivé přípravky žádost o stanovisko k extrapolaci stávající položky pro chlorsulon, pokud jde o kravské mléko.

(5) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit prozatímní maximální limit reziduí pro chlorsulon v kravském mléce a zrušit ustanovení, které zakazuje použití této látky u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.

(6) Položka pro chlorsulon v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala doporučený prozatímní maximální limit reziduí v kravském mléce a neobsahovala stávající zákaz.

(7) Prozatímní maximální limit reziduí stanovený pro chlorsulon v uvedené tabulce by měl platit do 1. ledna 2014. Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil dvouleté období na dokončení vědeckých studií nutných k zodpovězení otázek, jež tento výbor adresoval Irsku.

(8) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.

(9) 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 třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

Použije se ode dne 1. srpna 2012.

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

V Bruselu dne 1. června 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Položka pro chlorsulon v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„chlorsulon	chlorsulon	skot	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	svalovina játra ledviny		antiparazitika/antiparazitika vnitřní“
			16 µg/kg	mléko	Prozatímní MRL platný do 1. ledna 2014.	