

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 84/2012

z 1. februára 2012,

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

(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 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 pri chove hospodárskych zvierat v Únii 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) Fenoxymetylpenicilín je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, pečeň a obličky, a pre hydinu, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat chovaných na produkciu vajec určených na ľudskú spotrebu.

(4) Európskej agentúre pre lieky bola doručená žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa fenoxymetylpenicilínu o hydinné vajcia.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanovenie maximálneho limitu rezíduí (ďalej len „MRL“) pre fenoxymetylpenicilín pre ošípané, pokiaľ ide o svalovinu, pečeň a obličky, a pre hydinu, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň, obličky a vajcia.

(6) Zápis pre fenoxymetylpenicilín v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňal MRL pre hydinné vajcia.

(7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových 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 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 2. apríla 2012.

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

V Bruseli 1. februára 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Zápis týkajúci sa fenoxymetylpenicilínu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa 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
„fenoxymetylpenicilín	fenoxymetylpenicilín	ošípané	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	svalovina pečeň obličky	ŽIADNE	antiinfekčné látky/ antibiotiká“
		hydina	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	svalovina koža a tuk pečeň obličky vajcia		