

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 85/2012

z 1. februára 2012,

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

(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) Altrenogest je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená

látka pre ošípané použiteľná na kožu, tuk, obličky a pečeň a pre koňovité použiteľná na tuk a pečeň.

- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o zmenu terajšieho zápisu týkajúceho sa altrenogestu.
- (5) Na základe posúdenia poskytnutých dodatočných údajov Výbor pre veterinárne lieky odporučil zmenu a doplnenie súčasných MRL pre altrenogest.
- (6) Zápis týkajúci sa altrenogestu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (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.

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa Altrenogestu 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
„Altregonest	altrenogest	ošípané	4 µg/kg 2 µg/kg	koža a tuk pečeň	Len na zootecnické použitie a v súlade s ustanoveniami smernice 96/22/ES	Látky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu“
		koňovité	4 µg/kg 4 µg/kg	tuk pečeň		