

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 202/2012

z 8. marca 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 pegylovaný bovinný faktor stimulujúci kolónie granulocytov

(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 (maximum residue limit, „MRL“) 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) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí, pokiaľ ide o pegylovaný bovinný faktor stimulujúci kolónie granulocytov u hovädzieho dobytku.
- (4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, že nie je nutné stanoviť MRL, pokiaľ ide o pokiaľ ide o pegylovaný bovinný faktor stimulujúci kolónie granulocytov u hovädzieho dobytku.
- (5) Tabuľka 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňala látku pegylovaný bovinný faktor stimulujúci kolónie granulocytov u hovädzieho dobytku.
- (6) 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.

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

V Bruseli 8. marca 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

Do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá táto látka:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Pegylovaný bovinný faktor stimulujúci kolónie granulocytov	neuplatňuje sa	hovädzí dobytok	nevyžadujú sa MRL	neuplatňuje sa	ŽIADNE	biologické látky/ imunomodulátory“