

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 489/2013

z 27. mája 2013,

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, v súvislosti s dvojreťazcovou kyselinou ribonukleovou homológnu s kódovaním vírusovej ribonukleovej kyseliny pre časť obalového proteínu a časť intergénovej oblasti izraelského vírusu akútnej paralýzy

(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<sup>(1)</sup>, 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 (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii by sa mali stanovovať v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL 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<sup>(2)</sup>.
- (3) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie MRL pre dvojreťazcovú kyselinu ribonukleovú homológnu s kódovaním vírusovej ribonukleovej kyseliny pre časť obalového proteínu a časť intergénovej oblasti izraelského vírusu akútnej paralýzy, v prípade včiel.
- (4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, že pre túto farmakologicky účinnú látku nie je potrebné použiť

štandardný farmakologický a toxikologický prístup, vrátane stanovenia úrovne prijateľného denného príjmu, a že sa nemusia stanoviť MRL uplatniteľné na med pre dvojreťazcovú ribonukleovú kyselinu homológnu s kódovaním vírusovej ribonukleovej kyseliny pre časť obalového proteínu a časť intergénovej oblasti izraelského vírusu akútnej paralýzy, v prípade včiel.

- (5) Európska agentúra pre lieky má podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 vždy zvážiť používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine aj v iných potravinách vyrobených z rovnakého druhu, alebo používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch aj v prípade iných druhov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že extrapoláciu maximálnych limitov rezíduí na iné druhy zvierat určené na produkciu potravín nie je možné v súvislosti s touto látkou podporiť.
- (6) Tabuľka 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť a doplniť tak, aby zahŕňala dvojreťazcovú kyselinu ribonukleovú homológnu s kódovaním vírusovej ribonukleovej kyseliny pre časť obalového proteínu a časť intergénovej oblasti izraelského vírusu akútnej paralýzy, v prípade včiel, pričom by sa malo uviesť, že nie je potrebné stanoviť MRL uplatniteľné na med.
- (7) 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 dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

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

V Bruseli 27. mája 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO

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
„Dvojreťazcová kyselina ribonukleová homológna s kódovaním vírusovej ribonukleovej kyseliny pre časť obalového proteínu a časť intergénovej oblasti izraelského vírusu akútnej paralýzy	NEUPLATŇUJE SA	včely	nevyžadujú sa MRL	med	ŽIADNE	ŽIADNA“