

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 20/2014

z 10. januára 2014,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, a to v súvislosti s látkou butafosfán

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

- (5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, že nie je potrebné stanoviť MRL pre butafosfán pre ošípané.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

- (6) Európska agentúra pre lieky má na základe článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväžiť používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinné látky v konkrétnej potravine pri inej potravine odvodené z toho istého druhu alebo MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch pri iných druhoch.

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,

- (7) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil extrapoláciu výsledkov hodnotenia butafosfánu z hovädzieho dobytku a ošípaných na všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín.

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (8) Zápis pre butafosfán v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby zahrnul látku butafosfán pre všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín, pričom by sa zároveň uviedlo, že sa nevyžaduje stanoviť MRL.

- (1) Maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) pre farmakologicky účinné látky určené na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v zootechnike sú stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

- (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 ⁽²⁾.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

- (3) Butafosfán je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok, pričom sa stanovuje, že sa nevyžaduje stanoviť MRL.

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie terajšieho zápisu pre butafosfán tak, aby bol uplatniteľný aj na ošípané.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ 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 10. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis pre látku butafosfán nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markérové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Butafosfán	NEUPLAT- ŇUJE SA	všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín	nevyža- dujú sa MRL	NEUPLAT- ŇUJE SA	ŽIADNE	zažívací trakt a metabolizmus/ minerálne doplňky“