

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 200/2014

z 3. marca 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 týkajúce sa látky triptorelín acetát

(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, ktoré vypracoval Výbor 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 určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť 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 ⁽²⁾.
- (3) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) látky triptorelín acetát v prípade ošípaných.
- (4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, že nie je potrebné stanoviť MRL pre triptorelín acetát v prípade ošípaných.

- (5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväziť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu, alebo MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch používané aj na iné druhy.
- (6) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil extrapoláciu výsledkov hodnotenia pre triptorelín acetát z ošípaných na všetky druhy zvierat určených na výrobu potravín.
- (7) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zmeniť tak, aby zahŕňalo látku triptorelín acetát pre všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín, pričom by sa malo uviesť, že nie je potrebné stanoviť 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 v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym 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 3. marca 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie 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 (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
„Triptorelín acetát	NEUPLATŇUJE SA	Všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín	Nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	Látky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu“