

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 418/2014

z 24. apríla 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, v súvislosti s látkou ivermektín

(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 sformuloval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na používanie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v 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) Ivermektín je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín, vzťahujúca sa na tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.
- (4) Komisia požiadala 15. decembra 2010 Európsku agentúru pre lieky o vydanie nového stanoviska k látke ivermektín, v ktorom zahŕňa možnosť stanovenia MRL pre svalové tkanivo.
- (5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie prijal 9. júna 2011 stanovisko, v ktorom odporúča stanovenie MRL pre ivermektín v tkanivách vrátane svaloviny pre všetky druhy cicavcov určené na produkciu potravín.
- (6) Dňa 25. októbra 2011 Komisia požiadala Výbor pre lieky na veterinárne použitie, aby prehodnotil svoje stanovisko z 9. júna 2011 a zmenil časť „Iné ustanovenia“ v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 týkajúcu hladín rezíduí v mieste vpichu.

⁽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).

- (7) Dňa 12. septembra 2013 prijal Výbor pre lieky na veterinárne použitie revidované stanovisko, v ktorom odporúča stanoviť MRL pre ivermektín v prípade všetkých druhov cicavcov určených na produkciu potravín, ktoré sa budú vzťahovať na svalovinu, tuk, pečeň a obličky, okrem zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum. Výbor pre lieky na veterinárne použitie vo svojom revidovanom stanovisku odporučil, aby sa na účely monitorovania rezíduí ivermektínu, ak je k dispozícii celé jatočné telo, odobrali vzorky prednostne z tuku, pečene alebo obličiek pred svalovinou, keďže rezíduá v týchto tkanivách sa odbúravajú pomalšie ako rezíduá v svalovine.
- (8) Zápis týkajúci sa ivermektínu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby zahŕňal MRL pre farmaceutickú látku v prípade všetkých druhov cicavcov určených na produkciu potravín, ktoré sa budú vzťahovať na svalovinu, tuk, pečeň a obličky s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.
- (9) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dosiahnutie súladu s nanovo stanovenými MRL.
- (10) 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*.

Uplatňuje sa od 24. júna 2014.

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

V Bruseli 24. apríla 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky ivermektín 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
„Ivermektín	22,23-dihydroa- vermektín B1a	všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	V prípade ošípaných sa tento MRL pre tuk vzťahuje na „kožu a tuk v prirodzenom pomere“. Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endo- a ektopa- razitom“.