

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 677/2014
z 19. júna 2014,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „kabergolín“
(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 (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na používanie vo veterinárnych liekoch v Únii pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chove hospodárskych zvierat sa má 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 ⁽²⁾.
- (3) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre kabergolín v prípade hovädzieho dobytku.
- (4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil, aby sa stanovil MRL pre kabergolín v prípade hovädzieho dobytku, pokiaľ ide o tuk, pečeň, obličky, svalovinu a mlieko.
- (5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväziť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy.
- (6) Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že extrapoláciu maximálnych limitov rezíduí na iné druhy zvierat určené na výrobu potravín nie je možné v súvislosti s touto látkou podporiť.
- (7) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zmeniť tak, aby zahŕňalo látku kabergolín pre hovädzí dobytok.
- (8) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dosiahnutie súladu s nanovo stanoveným MRL.
- (9) 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.

⁽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).

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 18. augusta 2014.

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

V Bruseli 19. júna 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

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

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Kabergolín	kabergolín	hovädzí dobytok	0,10 µg/kg 0,25 µg/kg 0,50 µg/kg 0,15 µg/kg 0,10 µg/kg	tuk pečeň obličky svalovina mlieko	ŽIADNE	inhibitor prolaktínu“