

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1277/2014
z 1. decembra 2014,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „lasalocid“
(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 (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 MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Lasalocid je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hydinu, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň, obličky a vajcia, a pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat určených na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu.
- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o zmenu súčasného zápisu týkajúceho sa lasalocidu.
- (5) Žiadateľ predložil dodatočné informácie o látke lasalocid, ktoré posúdil Výbor pre lieky na veterinárne použitie. V dôsledku toho uvedený výbor odporučil zmenu súčasnej prípustnej dennej dávky lasalocidu, ako aj zmenu existujúceho MRL pre túto látku v prípade hydiny.
- (6) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zväžiť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch na iné druhy.

⁽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) 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.
- (8) Zápis týkajúci sa lasalocidu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Je vhodné poskytnúť príslušným zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie novostanovených 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 20. februára 2015.

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

V Bruseli 1. decembra 2014

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „lasalocid“ 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
„Lasalocid	lasalocid A	hydina	60 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg 300 µg/kg 150 µg/kg	svalovina pečeň obličky koža a tuk v prirodzenom pomere vajcia	ŽIADNE	antiinfekčné látky/antibiotiká“
		hovädzí dobytok	10 µg/kg 20 µg/kg 100 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	