

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2062
zo 17. novembra 2015,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „sisapronil“
(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) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Sisapronil v tejto tabuľke ešte nie je zahrnutý.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL pre sisapronil v prípade hovädzieho dobytku.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre sisapronil v prípade hovädzieho dobytku, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky, za predpokladu, že daná látka sa nepoužíva v prípade zvierat, ktoré produkujú mlieko na ľudskú spotrebu.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA 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 viacerých druhoch na iné druhy.
- (7) EMA sa domnieva, že extrapolovať MRL pre sisapronil z hovädzieho dobytku na kozy je primerané.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám primerané obdobie na prijatie opatrení, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových MRL.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽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).

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 17. januára 2016.

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

V Bruseli 17. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá záznam v prípade 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
„Sisapronil	Sisapronil	Hovädzí dobytok, kozy	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu	antiparazitické látky/ látky pôsobiace proti ektoparazitom“