

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1834
zo 17. októbra 2016,
ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku monepantel
(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 určil maximálny limit rezíduí (ďalej aj „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove 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 maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Monepantel je aktuálne v tejto tabuľke uvedený ako látka, ktorá sa môže používať v prípade oviec a kôz, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.
- (4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa monepantelu o hovädzí dobytok.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre monepantel v tkanive hovädzieho dobytku okrem zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zväziť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy.
- (7) EMA sa domnieva, že extrapolácia MRL pre monepantel z ovčieho a kozieho mlieka na mlieko hovädzieho dobytku nie je v súčasnosti vhodná z dôvodu nedostatočných údajov.
- (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. decembra 2016.

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

V Bruseli 17. októbra 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „monepantel“ 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
„Monepantel	monepantel-sulfón	ovce, kozy	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom“
		hovädzí dobytok	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	