

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1558**zo 14. septembra 2017,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky bromelaín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí****(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 jeho 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 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 stanovil nariadením.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia z hľadiska MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Látka bromelaín sa v uvedenej tabuľke neuvádza.
- (4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o stanovenie MRL pre látku bromelaín v prípade druhov ošípaných.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie nepovažuje za potrebné určiť MRL pre látku bromelaín v prípade druhov ošípaných, keďže to nie je z hľadiska ochrany zdravia ľudí nevyhnutné.
- (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 získané z rovnakého živočíšneho druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých živočíšnych druhoch na iné živočíšne druhy.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ pre bromelaín z druhov ošípaných na iné druhy nie je v tomto prípade vhodná z dôvodu nedostatočných údajov.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (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.

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

V Bruseli 14. septembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá zápis 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
„Bromelaín	NEUPLATŇUJE SA	ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	antidiaroidká“