

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/721**zo 16. mája 2018,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky prasací prolaktín, 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 („EMA“), 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 (ďalej len „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 MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Látka prasací prolaktín sa v uvedenej tabuľke neuvádza.
- (4) EMA dostala žiadosť o stanovenie MRL pre prasací prolaktín v prípade ošipaných.
- (5) EMA sa vo svojom odporúčaní založenom na stanovisku Výboru pre lieky na veterinárne použitie domnieva, že stanovenie MRL pre prasací prolaktín v prípade ošipaných nie je z hľadiska ochrany zdravia ľudí nevyhnutné.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť, či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine použiť aj v prípade iných potravín vyrobených z rovnakého druhu alebo či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v prípade jedného alebo viacerých živočíšnych druhov použiť aj v prípade iných živočíšnych druhov.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ v prípade prasacieho prolaktínu z ošipaných na iné druhy nie je v súčasnosti 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 16. mája 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 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
„Prasací prolaktín	NEUPLATŇUJE SA	ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Na orálne použitie v prípade novonarodených prasiatok v dávke do 0,2 mg na zviera. Na použitie v prípade prasníc v celkovej dávke do 5 mg na zviera.	látky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu“