

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/722****zo 16. mája 2018,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky eprinomektín, 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „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 <sup>(2)</sup> sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Eprinomektín je už v tejto tabuľke uvedený ako povolená látka pre všetky prežúvavce, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.
- (4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa eprinomektínu o ryby.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre eprinomektín v rybách.
- (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 zápisu týkajúceho sa eprinomektínu na tkanivá koní a králikov je vhodná.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Je vhodné poskytnúť príslušným 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,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

**Článok 1**

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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*.

Uplatňuje sa od 16. júla 2018.

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

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „eprinomektín“ 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
„Eprinomektín	eprinomektín B1a	všetky prežúvavce, Equidae	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endo- a ektoparazitom“
		ryby	50 µg/kg	svalovina a koža v prirodzenom pomere		
		králiky	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky		