

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 394/2013

z 29. apríla 2013,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, 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 sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) Maximálny limit rezíduí („MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii by sa mal stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu 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 ⁽²⁾.
- (3) Monepantel je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka použiteľná na svalovinu, tuk, obličky a pečeň oviec a kôz s výnimkou zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.
- (4) Európskej agentúre pre lieky bola predložená žiadosť o rozšírenie terajšieho zápisu týkajúceho sa monepantelu o ovčie mlieko.

- (5) Európska agentúra pre lieky má podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine v iných potravinách vyrobených z rovnakého druhu, alebo používanie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch v prípade iných druhov. Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanoviť MRL pre monepantel týkajúci sa ovčieho mlieka a z MRL pre monepantel pre ovce týkajúcich sa mlieka extrapolovať MRL pre kozy týkajúce sa mlieka.
- (6) Zápis v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 týkajúci sa monepantelu by sa preto mal zmeniť a doplniť, aby zahŕňal aj MRL pre ovce a kozy týkajúce sa mlieka.
- (7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované strany prijali opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie novo stanovených MRL.
- (8) 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 a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 29. júna 2013.

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

V Bruseli 29. apríla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa monepantelu 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		antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom“