



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/41 z 13. januára 2020, ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [„Αρσενικό Νάξου“ (Arseniko Naxou) (CHOP)]** 1
- ★ **Vykonávacie Nariadenie Komisie (EÚ) 2020/42 zo 17. januára 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky bambermycín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí ⁽¹⁾** 2
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/43 zo 17. januára 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky ciklezonid, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí ⁽¹⁾** 5

Korigendá

- ★ **Korigendum k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/11 z 29. októbra 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia (Úradný vestník Európskej únie L 6 z 10. januára 2020)** 8

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/41

z 13. januára 2020,

ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov „Αρσενικό Νάξου“ (Arseniko Naxou) (CHOP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 bola v Úradnom vestníku Európskej únie ⁽²⁾ uverejnená žiadosť Grécka o zápis názvu „Αρσενικό Νάξου“ (Arseniko Naxou) do registra.
- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, názov „Αρσενικό Νάξου“ (Arseniko Naxou) by sa mal zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Názov „Αρσενικό Νάξου“ (Arseniko Naxou) (CHOP) sa zapisuje do registra.

Názov uvedený v prvom odseku sa vzťahuje na výrobok triedy 1.3. Syry, ktorá je uvedená v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 668/2014 ⁽³⁾.

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 13. januára 2020

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 271, 13.8.2019, s. 68.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 668/2014 z 13. júna 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny (Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 36).

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/42

zo 17. januára 2020,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky bambermycín, 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 vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 16. apríla 2019,

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 bambermycín sa v uvedenej tabuľke neuvádza.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL pre látku bambermycín v tkanive králikov.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie nepovažuje za potrebné určiť MRL pre bambermycín v prípade králikov, keďže to nie je z hľadiska ochrany zdravia ľudí nevyhnutné.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ pre bambermycín z tkaniva králikov na tkanivo iných druhov zvierat určených na produkciu potravín 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 17. januára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 v prílohe 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
„Bambermycín	NEUPLATŇUJE SA	králiky	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na orálne použitie.	antiinfekčná látka/antibiotiká“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/43**zo 17. januára 2020,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky ciklezonid, 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 vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 21. februára 2019,

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 ciklezonid sa v uvedenej tabuľke neuvádza.
- (4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o stanovenie MRL pre látku ciclesonide v prípade koňovitých.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre ciklezonid v tkanive koňovitých okrem zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.
- (7) EMA dospela k záveru, že extrapolácia MRL pre ciklezonid z koňovitých na iné druhy zvierat určených na produkciu potravín 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 17. januára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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
„Ciklezonid	Suma ciklezonidu a desizobutyrylciklezonidu, meraná ako desizobutyrylciklezonid po hydrolyze ciklezonidu na desizobutyrylciklezonid	Koňovité	0,6 µg/kg 4 µg/kg 0,6 µg/kg 0,6 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	kortikoidy/glukokortikoidy“

KORIGENDÁ**Korigendum k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/11 z 29. októbra 2019, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, pokiaľ ide o informácie súvisiace s reakciou na ohrozenie zdravia**

(Úradný vestník Európskej únie L 6 z 10. januára 2020)

V odôvodnení 1 v prvej vete, v odôvodnení 2 v tretej vete, v článku 1 bode 1, ktorým sa mení článok 25 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1272/2008, a v článku 1 bode 2, ktorým sa do článku 29 nariadenia (ES) č. 1272/2008 vkladá odsek 4a:

namiesto: „jedinečný identifikátor vzorca“

má byť: „jednoznačný identifikátor zloženia“.

V bode 2 prílohy, ktorým sa mení časť B prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, v písmene o), oddiele 3.5, tretej vete:

namiesto: „fyzickej nebezpečnosti“

má byť: „fyzikálnej nebezpečnosti“.

V bode 3 prílohy, ktorým sa mení časť C prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, v písmene a), oddiele 1.2, tretej zarážke:

namiesto: „Jednoznačný identifikátor vzorca“

má byť: „Jednoznačný identifikátor zloženia“.

ISSN 1977-0936 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-2431 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK