VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1559

zo 14. septembra 2017,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o klasifikáciu maximálneho limitu rezíduí látky alarelín

(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 nariadením určil 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.

(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 alarelín sa v uvedenej tabuľke nenachádza.

(4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o stanovenie MRL pre látku alarelín v králikoch.

(5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie dospela k záveru, že pravdepodobnosť, že ľudia môžu byť vystavení biologicky významným úrovniam alarelínu po požití tkaniva králika, je zanedbateľná, a podľa jej odporúčania nie je stanovenie MRL pre alarelín v králikoch nevyhnutné z hľadiska ochrany zdravia ľudí.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť 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 alarelín z králikov na všetky druhy potravinových zvierat je vhodná.

(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

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
„Alarelín	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy potravinových zvierat	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	látky pôsobiace na rozmnožovaciu sústavu“