VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 19/2014

z 10. januára 2014,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, v súvislosti s látkou chloroform

(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) Maximálne limity 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 hospodárskych zvierat v Únii sa stanovujú v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Chloroform je v súčasnosti zaradený do tabuľky 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako zakázaná látka.

(4) Európska agentúra pre lieky dostala žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre chloroform v prípade všetkých druhov prežúvavcov a ošípaných.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „VLVP“) odporučil, že v prípade používania chloroformu u všetkých druhov prežúvavcov a ošípaných nie je potrebné MRL stanoviť.

(6) V záujme ochrany ľudského zdravia sa musí zaručiť, že expozícia spotrebiteľov účinkom rezíduí zostane pod úrovňou prípustného denného príjmu tak, ako sa stanovuje v článku 6 nariadenia (ES) č. 470/2009. Preto je dôležité obmedziť používanie chloroformu na pomocné látky vo vakcínach a obmedziť množstvo látky, ktoré sa môže podať.

(7) V zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má Európska agentúra pre lieky zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine aj v iných potravinách vyrobených z rovnakých druhov, prípadne použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch aj v prípade iných druhov. VLVP odporučil extrapolovať neexistujúcu potrebu stanovenia MRL v prípade používania chloroformu zo všetkých druhov prežúvavcov a ošípaných na všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín.

(8) Tabuľka 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť tak, aby obsahovala látku chloroform v prípade všetkých druhov cicavcov určených na výrobu potravín, ako aj skutočnosť, že MRL nie je potrebné stanoviť, pričom zápis týkajúci sa chloroformu v tabuľke 2 by sa mal vymazať.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([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).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

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

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 10. januára 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 sa vloží látka chloroform 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
„Chloroform	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy cicavcov určené na výrobu potravín	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Môže sa používať len ako pomocná látka vo vakcínach a len v hmotnostných koncentráciách neprekračujúcich 1 % a v celkových dávkach, ktoré neprekročia 20 mg na zviera	ŽIADNA“

2. V tabuľke 2 sa látka chloroform vypúšťa.