II

*(Nelegislatívne akty)*

# NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/523

**z 28. marca 2018,**

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky fluazurón, 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 vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa 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 stanovil nariadením.

(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) Fluazurón je v súčasnosti zaradený do tabuľky ako látka, ktorá sa môže používať v svalovine, tuku, obličkách a pečeni hovädzieho dobytka s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

(4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) dostala žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa fluazurónu o ryby.

(5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre fluazurón v rybách.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého živočíšneho druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých živočíšnych druhoch pri iných živočíšnych druhoch.

(7) EMA dospela k záveru, že je vhodné extrapolovať zápis týkajúci sa fluorazónu aj na tkanivá všetkých prežúvavcov s výnimkou oviec a na kravské mlieko.

([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).

(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.

*Článok 2*

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

Uplatňuje sa od 3. júna 2018.

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

V Bruseli 28. marca 2018

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

*PRÍLOHA*

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „fluazurón“ 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „fluazurón | fluazurón | všetky prežúvavce okrem hovädzieho dobytka a oviec | 200 µg/kg<br>7 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br>500 µg/kg | svalovina<br>tuk<br>pečeň<br>obličky | Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum. | antiparazitické látky/látky pôsobiace proti ektoparazitom“ |
| | | hovädzí dobytok | 200 µg/kg<br>7 000 µg/kg<br>500 µg/kg<br>500 µg/kg<br>200 µg/kg | svalovina<br>tuk<br>pečeň<br>obličky<br>mlieko | ŽIADNE | |
| | | ryby | 200 µg/kg | svalovina a koža v prirodzenom pomere | ŽIADNE | |