NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 466/2012

z 1. júna 2012,

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, v súvislosti s látkou klorsulón

(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 (maximum residue limit, MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chovoch zvierat 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) Klorsulón je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hovädzieho dobytka, pokiaľ ide o svalovinu, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

(4) Írsko predložilo Európskej agentúre pre lieky žiadosť o stanovisko k extrapolácii existujúceho zápisu týkajúceho sa klorsulónu, pokiaľ ide o mlieko hovädzieho dobytka.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) odporučil stanoviť dočasný maximálny limit rezíduí klorsulónu v mlieku hovädzieho dobytka a vypustiť ustanovenie, ktorým sa zakazuje používanie uvedenej látky u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

(6) Zápis týkajúci sa klorsulónu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť a doplniť tak, aby v ňom bol zahrnutý dočasný odporúčaný maximálny limit rezíduí pre mlieko hovädzieho dobytka a aby z neho bol vypustený existujúci zákaz.

(7) Dočasný maximálny limit rezíduí klorsulónu stanovený v uvedenej tabuľke by sa mal prestať uplatňovať 1. januára 2014. Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil dvojročné obdobie na uskutočnenie vedeckých štúdií potrebných na to, aby Írsko zodpovedalo rad otázok, ktoré mu Výbor pre lieky na veterinárne položil.

(8) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované subjekty mohli prijať opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržanie nových maximálnych limitov rezíduí.

(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 a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 1. augusta 2012.

[1] Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

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

V Bruseli 1. júna 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Zápis týkajúci sa klorsulónu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa 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
„Klorsulón	klorsulón	hovädzí dobytok	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	svalovina pečeň obličky		antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom“
			16 µg/kg	mlieko	Dočasné MRL sa prestanú uplatňovať 1. januára 2014.	