VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/520

z 28. marca 2018,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia, z hľadiska maximálneho limitu 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) Látka benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia, sa v uvedenej tabuľke neuvádza.

(4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o určenie MRL benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia, v prípade všetkých druhov zvierat určených na produkciu potravín.

(5) Podľa odporúčania agentúry EMA, ktoré bolo vypracované na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie, nie je potrebné určiť MRL pre benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia, v prípade žiadneho druhu zvierat určených na produkciu potravín, keďže to nie je nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí.

(6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra EMA zvážiť, či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v určitej potravine použiť aj v prípade iných potravín získaných z rovnakého živočíšneho druhu, alebo či sa majú MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v prípade jedného alebo viacerých živočíšnych druhov použiť aj v prípade iných živočíšnych druhov.

(7) Agentúra EMA dospela k záveru, že extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ pre benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia, nie je vhodná, keďže odporúčanie sa vzťahuje na všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín.

(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 28. marca 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá záznam o tejto látke:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Benzínové rozpúšťadlo (ropné), ľahká aromatická frakcia s koncentráciou kuménu max. 2,5 % a koncentráciou benzénu max. 0,0002 %	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy potravinových zvierat	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na dermálne použitie. Objem nesmie prekročiť 15 µl benzínového rozpúšťadla (ropného) na kilogram telesnej hmotnosti.	ŽIADNA“