NARIADENIA KOMISIE (ES) č. 542/2008

zo 16. júna 2008,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o cyflutrín a lektín z fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris*)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu [1], a najmä na jeho články 2 a 3,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vydané Výborom pre veterinárne liečivá,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Látka cyflutrín je v súčasnosti uvedená v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky, a pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o mlieko, pod podmienkou, že v prípade mlieka sa dodržiavajú ďalšie ustanovenia smernice Rady 94/29/ES z 23. júna 1994, ktorou sa menia a dopĺňajú prílohy k smerniciam 86/362/EHS, 86/363/EHS o stanovovaní maximálnych hladín rezíduí pesticídov v a na obilninách a potravinách živočíšneho pôvodu [2]. Na základe žiadosti o rozšírenie existujúcej položky cyflutrínu pre hovädzí dobytok v prílohe I na všetky prežúvavce Výbor pre veterinárne liečivá (ďalej len „VVL“) preskúmal už stanovené maximálne limity rezíduí (ďalej len „MLR“) pre látku cyflutrín a dospel k záveru, že existujúce MLR pre hovädzí dobytok nemožno rozšíriť na všetky prežúvavce, pretože v prípade oviec nie sú k dispozícii údaje o rezíduách. VVL dospel k záveru, že rozšírenie je možné iba pre kozy. V dôsledku toho sa považuje za vhodné rozšíriť existujúcu položku v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 týkajúcu sa cyflutrínu tak, aby zahŕňala kozy a obsahovala rovnaké hodnoty MLR ako pre hovädzí dobytok, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko, pod podmienkou, že v prípade mlieka sa dodržiavajú ďalšie ustanovenia smernice Rady 94/29/ES.

(3) Lektín z fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris*) v súčasnosti nie je uvedený v prílohách k nariadeniu (EHS) č. 2377/90. Po posúdení žiadosti o stanovenie MLR pre lektín z fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris*) u ošípaných VVL dospel k záveru, že pre lektín z fazule obyčajnej (*Phaseolus vulgaris*) nie je potrebné stanoviť MLR, a odporučil zahrnúť túto látku do prílohy II ako látku pre ošípané, výhradne na orálne použitie. V dôsledku toho sa považuje za vhodné vložiť túto látku do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 ako látku pre ošípané, výhradne na orálne použitie.

(4) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(5) Pred začatím uplatňovania tohto nariadenia by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, aby vzhľadom na ustanovenia tohto nariadenia mohli vykonať potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [3].

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

[1] Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 203/2008 (Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2008, s. 18).

[2] Ú. v. ES L 189, 23.7.1994, s. 67.

[3] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/28/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 58).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Prílohy I a II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 16. augusta 2008.

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

V Bruseli 16. júna 2008

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

A. V bode 2.2.3. prílohy I (Zoznam farmakologicky účinných látok, pri ktorých boli stanovené maximálne limity rezíduí) sa položka „cyflutrín“ nahrádza takto:

2.2.3. Pyretroidy

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Marker rezídua	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
„Cyflutrín	cyflutrín (suma izomérov)	hovädzí dobytok, kozy	10 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	
			20 µg/kg	mlieko	Musia sa dodržiavať ďalšie ustanovenia smernice 94/29/ES“

B. V bode 6 prílohy II (Zoznam látok, ktoré nepodliehajú maximálnym limitom rezíduí) sa vkladá táto látka:

6. Látky rastlinného pôvodu

Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)	Druh zvierat	Iné ustanovenia
„Lektín z fazule obyčajnej *(Phaseolus vulgaris)*	ošípané	Výlučne na orálne použitie“