VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1390/2014

z 19. decembra 2014,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku eprinomektín

(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, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na používanie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných v chove hospodárskych zvierat v Únii sa má určiť 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) Eprinomektín je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka pre hovädzí dobytok, ovce a kozy, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko. Platnosť dočasných maximálnych limitov rezíduí pre danú látku stanovených v prípade oviec a kôz, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko, uplynula 1. júla 2014.

(4) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil predĺženie dočasného MRL, keďže analytická metóda na monitorovanie rezíduí u oviec a kôz nie je dostatočne overená. Neúplné vedecké údaje o validácii analytickej metódy nie sú považované za nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

(5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť, či majú byť MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine používané aj na iné potraviny vyrobené z rovnakého živočíšneho druhu, alebo MRL určené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých živočíšnych druhoch používané aj na iné druhy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie dospel k záveru, že pre túto látku nie je možné podporiť extrapoláciu na iné druhy zvierat určených na výrobu potravín.

(6) Zápis týkajúci sa eprinomektínu v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby sa platnosť dočasného MRL predĺžila do 30. júna 2016.

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

(8) 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*.

Uplatňuje sa od 22. februára 2015.

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

V Bruseli 19. decembra 2014

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „eprinomektín“ 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
„Eprinomektín	Eprinomektín B1a	hovädzí dobytok	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endo- a ekto-parazitom“
		ovce, kozy	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	Uplatňovanie dočasných MRL sa končí 30. júna 2016.	