NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 363/2011

ze dne 13. dubna 2011,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku isoeugenol

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 [1], a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Maximální limit reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace, pokud jde o maximální limity reziduí v potravinách živočišného původu, jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu [2].

(3) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálních limitů reziduí (dále jen „MRL“) pro látku isoeugenol u lososa obecného a pstruha duhového.

(4) Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit MRL pro isoeugenol u ryb, který se vztahuje na svalovinu a kůži v přirozeném poměru.

(5) Tabulka 1 v příloze nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna, aby obsahovala MRL pro látku isoeugenol u ryb.

(6) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným MRL.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. července 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. dubna 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
[2] Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 v příloze nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá tato látka:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Isoeugenol	isoeugenol	ryby	6 000 µg/kg	svalovina a kůže v přirozeném poměru	Netýká se této položky.	látky působící na nervový systém/látky působící na centrální nervový systém“