IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1559

z dne 14. septembra 2017

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev mejnih vrednosti ostankov snovi alarelin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.

(2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.

(3) Snov alarelin ni vključena v navedeno razpredelnico.

(4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za alarelin pri kuncih.

(5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini sklenila, da je verjetnost, da bi bil človek izpostavljen biološko pomembnim ravnem alarelina po zaužitju tkiva kuncev, zanemarljiva, in priporočila, da določitev MRL za alarelin pri kuncih ni potrebna za varovanje zdravja ljudi.

(6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več vrst, uporabijo tudi za druge vrste.

(7) EMA je menila, da je ekstrapolacija razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za alarelin s kuncev na vse vrste za proizvodnjo živil primerna.

(8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. septembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi vnos za naslednjo snov:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„alarelin	SE NE UPORABLJA	vse vrste, namenjene za proizvodnjo hrane	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo na reproduktivni sistem“