# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 19/2014

## z dne 10. januarja 2014

## o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo kloroform

**(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]), 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) 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 za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji, so določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]).

(3) Kloroform je trenutno vključen v Preglednico 2 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot prepovedana snov.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za določitev mejnih vrednosti ostankov za kloroform za vse vrste prežvekovalcev in prašičev.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: Odbor) je priporočil, da ni treba določiti MRL za kloroform za vse vrste prežvekovalcev in prašičev.

(6) Za varovanje zdravja ljudi je treba zagotoviti, da bo izpostavljenost potrošnikov ostankom ostala pod mejo sprejemljivega dnevnega vnosa, kot je določeno v členu 6 Uredbe (ES) št. 470/2009. Zato je treba omejiti uporabo kloroforma na pomožne snovi v cepivih in tudi količino snovi, ki se lahko uporabi.

(7) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah. Odbor je priporočil, da se odsotnost potrebe po določitvi MRL za kloroform za vse vrste prežvekovalcev in prašičev ekstrapolira na vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil.

(8) Razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo treba spremeniti, da bi se vključila snov kloroform za vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil, hkrati pa bi bilo treba določiti odsotnost potrebe po določitvi MRL in izbrisati vnos za kloroform v Preglednici 2 navedene Priloge.

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

([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).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

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

*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, 10. januarja 2014

*Za Komisijo*
*Predsednik*
José Manuel BARROSO

---

*PRILOGA*

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni:

(1) V Razpredelnico 1 se vstavi naslednji vnos za snov kloroform:

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „kloroform | SE NE UPORABLJA | vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil | MRL se ne zahteva. | SE NE UPORABLJA | Samo za uporabo kot pomožna snov v cepivih ter samo v koncentracijah, ki ne presegajo 1 % m/v, in skupnih odmerkih, ki ne presegajo 20 mg na žival. | NI VNOSA“ |

(2) V Preglednici 2 se snov kloroform črta.

---