UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 466/2012

z dne 1. junija 2012

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 klorsulon

(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]) ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 bi bilo treba 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 za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi 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 ([2]).

(3) Klorsulon je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za mišičje, jetra in ledvice goveda, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

(4) Irska je Evropsko agencijo za zdravila zaprosila za mnenje glede ekstrapolacije obstoječega vnosa za klorsulon, ki velja za kravje mleko.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev začasnih mejnih vrednosti za klorsulon v kravjem mleku in črtanje obstoječe določbe, ki prepoveduje uporabo navedene snovi pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

(6) Vnos za klorsulon v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti priporočeno začasno mejno vrednost ostankov za kravje mleko ter črtati obstoječo prepoved.

(7) Začasna mejna vrednost ostankov iz navedene razpredelnice za klorsulon bi morala prenehati veljati 1. januarja 2014. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil prehodno obdobje dveh let, v katerem bodo opravljene znanstvene študije, na podlagi katerih bo mogoče odgovoriti na vprašanja, ki jih je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini naslovil na Irsko.

(8) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novo mejno vrednostjo ostankov.

(9) Ukrepi, predvideni s to uredbo, 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, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporablja se od 1. avgusta 2012.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

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

V Bruslju, 1. junija 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za klorsulon v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

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
„klorsulon	klorsulon	govedo	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	mišičje jetra ledvica		učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“
			16 µg/kg	mleko	začasna MRL preneha veljati 1. januarja 2014	