IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 20/2014

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 butafosfan

(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 veterinarskih zdravilih za živali za proizvodnjo hrane 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) Butafosfan je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri govedu, v kateri je določeno, da se MRL ne zahteva.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za butafosfan na prašiče.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil, da ni treba določiti MRL za butafosfan pri prašičih.

(6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči, ali se lahko vrednosti MRL, ki so bile določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, uporabljajo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko vrednosti MRL, ki so bile določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrstah, uporabijo tudi pri drugih živalskih vrstah.

(7) Odbor je priporočil ekstrapolacijo rezultatov ocenjevanja butafosfana pri govedu in prašičih na vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane.

(8) Razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo treba spremeniti, da bi se vključila snov butafosfan za vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane in hkrati določilo, da se MRL ne zahteva.

(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.

Člen 2

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

([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, 10. januarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov butafosfan 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
„butafosfan	SE NE UPORABLJA	vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane	MRL se ne zahteva	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	prebavila in presnova/mineralni dodatki“