IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/238

z dne 8. februarja 2019

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi ovotransferin glede mejne vrednosti ostankov

(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 19. julija 2018 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 mejno vrednost 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 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 ovotransferin ni vključena v navedeno razpredelnico.

(4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za ovotransferin v tkivu piščancev in jajcih.

(5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, da določitev MRL za ovotransferin pri piščancih ni potrebna za zaščito 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 živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.

(7) EMA je menila, da je ekstrapolacija razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za ovotransferin iz tkiva piščancev v tkivo drugih vrst perutnine 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.

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]) 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).

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

V Bruslju, 8. februarja 2019

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
„ovotransferin	SE NE UPORABLJA	piščanci	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA.	Samo za vdihavanje.	učinkovina proti infekcijam“
		vsa perutnina, razen piščancev	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA.	Samo za vdihavanje. Ni za uporabo pri živalih, ki ležejo jajca.	