UREDBA KOMISIJE (EU) št. 759/2010

z dne 24. avgusta 2010

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 tildipirozin

(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 jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Evropski 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) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za določitev mejnih vrednosti ostankov za tildipirozin za govedo in prašiče.

(4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev začasnih mejnih vrednosti ostankov za tildipirozin za mišičje, maščevje, jetra in ledvice goveda, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasna mejna vrednost ostankov za mišičje se ne sme uporabljati na mestu vbrizgavanja, kjer mejne vrednosti ostankov ne smejo presegati 11 500 μg/kg.

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo mejnih vrednosti ostankov, določenih za farmakološko aktivno snov v posameznih živilih, za druga živila, pridobljena iz iste živalske vrste, ali uporabo mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst tudi za druge živalske vrste. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil ekstrapolacijo začasnih mejnih vrednosti ostankov za tildipirozin z goveda na koze.

(6) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev mejnih vrednosti ostankov za tildipirozin za mišičje, kožo, maščevje, jetra in ledvice prašičev. Začasna mejna vrednost ostankov za mišičje se ne sme uporabljati na mestu vbrizgavanja, kjer mejne vrednosti ostankov ne sme presegati 7 500 μg/kg.

(7) Razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti in vključiti snov tildipirozin za govedo, koze in prašiče. Začasne mejne vrednosti ostankov iz navedene razpredelnice za tildipirozin za govedo, koze in prašiče morajo prenehati veljati 1. januarja 2012.

(8) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi mejnimi vrednosti 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.

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

Člen 2

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

Uporablja se od 24. oktobra 2010.

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

V Bruslju, 24. avgusta 2010

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednja 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
„tildipirozin	tildipirozin	govedo, koze	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko se prideluje za prehrano ljudi. Mejna vrednost ostankov za mišičje se ne uporablja na mestu vbrizgavanja, kjer mejne vrednosti ostankov ne presegajo 11 500 µg/kg. Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2012.	makrolid“
		prašiči	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	mišičje koža in maščevje jetra ledvice	Mejna vrednost ostankov za mišičje se ne uporablja na mestu vbrizgavanja, kjer mejne vrednosti ostankov ne presegajo 7 500 µg/kg. Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2012.	