IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/150

z dne 30. januarja 2015

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 v zvezi s snovjo gamitromicin

(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]), in 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 je 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 MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]).

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

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

(5) Evropska agencija za zdravila v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je sklenil, da ekstrapolacije na drugo vrsto za proizvodnjo živil za to snov ni mogoče podpreti.

(6) Vnos za gamitromicin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti MRL za prašiče.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi mejnimi vrednostmi ostankov.

(8) 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.

([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).

Člen 2

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

Uporablja se od 1. aprila 2015.

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

V Bruslju, 30. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov gamitromicin 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
„gamitromicin	gamitromicin	prašiči	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	NI VNOSA	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“
		govedo	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	maščevje jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	