IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/722

z dne 16. maja 2018

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi eprinomektin glede najvišje mejne vrednosti ostanka

(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 (v nadaljnjem besedilu: EMA), ki ga je 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 najvišje 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 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) Eprinomektin je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za mišičje, maščevje, jetra, ledvice in mleko vseh prežvekovalcev.

(4) Agenciji EMA je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za eprinomektin na ribe.

(5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za eprinomektin v ribah.

(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 vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več vrst, uporabijo tudi za druge vrste.

(7) EMA je menila, da je ekstrapolacija vnosa za eprinomektin na tkiva konjev in kuncev primerna.

(8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Primerno je, da se zadevnim deležnikom zagotovi razumno časovno obdobje za sprejetje ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za veterinarska zdravila –

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 16. julija 2018.

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

V Bruslju, 16. maja 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „eprinomektin“ 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
„eprinomektin	eprinomektin B1a	vsi prežvekovalci, *enoprsti kopitarji*	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	mišičje maščoba jetra ledvice mleko	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endo- in ektoparazitom“
		ribe	50 µg/kg	koža in mišičje v naravnem razmerju		
		kunci	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg	mišičje maščoba jetra ledvice		