

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 890/2010

z dne 8. oktobra 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 derkvantel

(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 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 derkvantel za ovce.

(4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev mejnih vrednosti ostankov za derkvantel za mišičje, maščevje, jetra in ledvice ovc, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

(5) Razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti in vključiti mejne vrednosti ostankov za snov derkvantel za ovce.

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

(7) 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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji 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.

Uporablja se od 9. aprila 2012.

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

V Bruslju, 8. oktobra 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
„Derkvantel	Derkvantel	Ovce	2 µg/kg 40 µg/kg 20 µg/kg 5 µg/kg	Mišičje Maščevje Jetra Ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	Učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“