

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 84/2012

z dne 1. februarja 2012

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 fenoksimetilpenicilin

(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 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) Fenoksimetilpenicilin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri prašičih za mišičje, jetra in ledvice ter pri perutnini za mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvice, razen pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za fenoksimetilpenicilin, da se vključijo jajca perutnine.

(5) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo je priporočil mejno vrednost ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za fenoksimetilpenicilin pri prašičih za mišičje, jetra in ledvice ter pri perutnini za mišičje, kožo in maščevje, jetra, ledvice in jajca.

(6) Vnos za fenoksimetilpenicilin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti, da se vključi MRL za jajca perutnine.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.

(8) 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 2. aprila 2012.

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

V Bruslju, 1. februarja 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za fenoksimetilpenicilin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se 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
„fenoksimetilpenicilin	fenoksimetilpenicilin	prašiči	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	mišičje jetra ledvice	NI VNOSA	učinkovine proti infekcijam/ antibiotiki“
		perutnina	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	mišičje koža in maščevje jetra ledvice jajca		