

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 85/2012

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 altrenogest

(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) Altrenogest je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za kožo, maščevje in jetra prašičev ter maščevje in jetra enoprstih kopitarjev.

- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za spremembo obstoječega vnosa za altrenogest.
- (5) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo je na podlagi ocene predloženih dodatnih podatkov priporočil spremembo obstoječih mejnih vrednosti ostankov (MRL) za altrenogest.
- (6) Vnos za altrenogest v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (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.

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

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov altrenogest 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
„altrenogest	altrenogest	prašiči	4 µg/kg 2 µg/kg	koža in maščevje jetra	samo za zootehniško uporabo in v skladu z določbami Direktive 96/22/ES	učinkovine, ki delujejo na reproduktivni sistem“
		enoprsti kopitarji	4 µg/kg 4 µg/kg	Maščevje jetra		