

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 201/2012

z dne 8. marca 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 nitroksinil

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

za mišičje, maščevje, jetra in ledvice goveda in ovc, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(4) Irska je Evropsko agencijo za zdravila zaprosila za mnenje za ekstrapolacijo obstoječega vnosa za nitroksinil, ki velja za kravje in ovčje mleko.

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,

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za nitroksinil za kravje in ovčje mleko ter črtanje določbe „ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi“.

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

(6) Vnos za nitroksinil v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti in vključiti priporočene MRL za kravje in ovčje mleko ter črtati obstoječo določbo „ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi“.

ob upoštevanju naslednjega:

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

(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.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

(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⁾.

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

(3) Nitroksinil je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov

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 8. maja 2012.

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

V Bruslju, 8. marca 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos, ki ustreza nitroksinilu 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
„nitroksinil	nitroksinil	govedo, ovce	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko		učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“