

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1056/2013

z dne 29. oktobra 2013

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 neomicin

(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 uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) 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, so določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitve glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.

(3) Neomicin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri vseh živalskih vrstah za proizvodnjo živil za mišičje, maščevje, jetra, ledvice, mleko in jajca.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za spremembo obstoječega vnosa za neomicin.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je ocenil dodatne podatke o neomicinu, ki so mu bili predloženi. Na podlagi tega je priporočil spremembo obstoječih MRL za neomicin.

(6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah.

(7) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil uvedbo spremenjene MRL za neomicin pri govedu za ledvice in jetra ter prenos spremenjene MRL za neomicin z goveda na vse živalske vrste za proizvodnjo živil.

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

(9) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajevanje z novimi MRL.

(10) Ukrepi iz te uredbe 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 v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti 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 30. decembra 2013.

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

V Bruslju, 29. oktobra 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov neomicin 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
„neomicin (vključno s framcetinom)	neomicin B	vse vrste za proizvodnjo živil	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko jajca	Pri ribah se MRL za mišičje nanaša na „mišičje in kožo v naravnem razmerju“. MRL za maščevje, jetra in ledvice se ne uporabljajo za ribe. Pri prašičih in perutnini se MRL za maščevje nanaša na „kožo in maščevje v naravnem razmerju“.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“