

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1057/2013

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 manganov karbonat

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za manganov karbonat, ki bi vključeval parenteralno uporabo navedene snovi pri govedu.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

- (5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora Evropska agencija za zdravila preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.

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,

- (6) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil razširitev MRL za manganov karbonat tudi na parenteralno uporabo pri govedu in ekstrapolacijo MRL za manganov karbonat, ki se uporablja za govedo, na vse živalske vrste za proizvodnjo živil.

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (7) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da bi vključevala snov manganov karbonat za parenteralno uporabo pri vseh živalskih vrstah za proizvodnjo živil.

(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 pripravkih, ki se uporabljajo pri živinoreji, so določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

(3) Manganov karbonat je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za vse živalske vrste za proizvodnjo živil samo za oralno uporabo.

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.

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 manganov karbonat 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
„manganov karbonat	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	prebavila in presnova / mineralni dodatki“