

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 200/2014

z dne 3. marca 2014

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 triptorelin acetat

(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) 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.
- (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⁾.
- (3) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za določitev mejnih vrednosti ostankov za triptorelin acetat pri prašičih.

- (4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil, da ni treba določiti MRL za triptorelin acetat pri prašičih.
- (5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrstah, tudi pri drugih živalskih vrstah.
- (6) Odbor je priporočil ekstrapolacijo rezultatov ocene triptorelin acetata pri prašičih na vse živalske vrste za proizvodnjo živil.
- (7) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da se vključi snov triptorelin acetat za vse živalske vrste za proizvodnjo živil in navede, da določitev MRL ni potrebna.
- (8) 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*.

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

V Bruslju, 3. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba 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 (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednja snov:

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
„triptorelin acetat	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo na reproduktivni sistem“