

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 201/2014

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 tildipirozin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ljudi. V skladu z navedeno prilogo se MRL za mišičje niso uporabljale za mesto vbrizgavanja, za katerega so bile določene višje ravni.

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<sup>(1)</sup> 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<sup>(2)</sup>.
- (3) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 759/2010<sup>(3)</sup> je navedeno, da je tildipirozin do 1. januarja 2012 dovoljen v mišičju, maščevju (koži in maščevju prašičev), jetrih in ledvicah goveda, koz in prašičev, razen živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano

- (4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je po preučitvi predloženih dodatnih podatkov priporočil določitev končnih MRL za tildipirozin v mišičju, maščevju (koži in maščevju prašičev v naravnih deležih), jetrih in ledvicah goveda, koz in prašičev, razen živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Ker Komisija in organi za nadzor ostankov menijo, da je treba za zagotovitev učinkovitega nadzora ostankov določiti enotno MRL za mišičje, Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v revidiranem mnenju ni priporočil ločene MRL za mesto vbrizgavanja v mišičje kot v prejšnjih mnenjih.

- (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 vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah.

- (6) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil ekstrapolacijo MRL za tildipirozin pri govedu na koze. Ugotovil je tudi, da ekstrapolacija te snovi na druge vrste za proizvodnjo živil ni utemeljena.

- (7) Vnos za tildipirozin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da se določijo končne MRL za farmacevtsko snov tildipirozin v mišičju, maščevju (koži in maščevju prašičev v naravnih deležih), jetrih in ledvicah goveda, koz in prašičev. Določbe o MRL za mesto vbrizgavanja v mišičje in o njihovi začasni določitvi bi bilo črtati.

<sup>(1)</sup> UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 759/2010 z dne 24. avgusta 2010 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 tildipirozin (UL L 223, 25.8.2010, str. 39).

- (8) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novimi MRL.

- (9) 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*.

Uporablja se od 3. maja 2014.

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

---

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov tildipirozin 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	
„tildipirozin	tildipirozin	govedo, koze	400 µg/kg	mišičje	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“	
			200 µg/kg	maščevje			
			2 000 µg/kg	jetra			
			3 000 µg/kg	ledvice			
		prašiči	1 200 µg/kg	mišičje			
			800 µg/kg	koža in maščevje v naravnem razmerju			
			5 000 µg/kg	jetra			
			10 000 µg/kg	ledvice			