

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 418/2014

z dne 24. aprila 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 ivermektin

(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 mejno vrednost 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) Ivermektin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov pri vseh vrstah sesalcev za proizvodnjo živil za maščevje, jetra in ledvice, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.
- (4) Komisija je 15. decembra 2010 Evropsko agencijo za zdravila zaprosila, da izda novo mnenje o snovi ivermektin, da se vključi možnost določitve MRL za mišično tkivo.
- (5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: Odbor) je 9. junija 2011 sprejel mnenje s priporočilom, da se določijo MRL za ivermektin v tkivih, vključno z mišičevjem, za vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil.
- (6) Komisija je 25. oktobra 2011 Odbor zaprosila, da ponovno preuči svoje mnenje z dne 9. junija 2011 in spremeni del, ki se nanaša na vrednosti ostankov na mestu vbrizgavanja, v stolpcu „Druge določbe“ razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.

⁽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).

- (7) Odbor je 12. septembra 2013 sprejel revidirano mnenje s priporočilom, da se določi MRL za ivermektin pri vseh vrstah sesalcev za proizvodnjo živil za mišičje, maščevje, jetra in ledvice, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Odbor je v svojem revidiranem mnenju priporočil, da bi morali za spremljanje ostankov ivermektina v primerih, ko je na voljo celoten trup, maščevje, jetra ali ledvice pri vzorčenju imeti prednost pred mišičjem, saj se ostanki v teh tkivih izločajo počasneje kot ostanki v mišičju.
- (8) Vnos ivermektina v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da bi se vključile MRL za farmacevtsko snov pri vseh vrstah sesalcev za proizvodnjo živil za mišičje, maščevje, jetra in ledvice, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.
- (9) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novodoločenimi 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*.

Uporablja se od 24. junija 2014.

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

V Bruslju, 24. aprila 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov ivermektin 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
„ivermektin	22, 23-dihidro-avermektin B 1a	vse vrste sesalcev za proizvodnjo živil	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Pri prašičih se MRL za maščevje nanaša na „kožo in maščevje v naravnem razmerju“. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti endo- in ekto-parazitom“