

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 682/2014
z dne 20. junija 2014
o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „klozantel“
(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) Klozantel je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku goveda in ovc. Začasne mejne vrednosti ostankov za navedeno snov v mleku goveda in ovc so prenehale veljati 1. januarja 2014.
- (4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je ocenil predložene dodatne podatke in priporočil, da se začasne MRL za klozantel v mleku goveda in ovc določijo kot dokončne.
- (5) Vnos za klozantel v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) 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.

⁽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).

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, 20. junija 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov klozantel 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 |
|---------------------------|----------------|----------------|--|--|--|--|
| „klozantel | klozantel | govedo | 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 1 000 µg/kg 3 000 µg/kg 45 µg/kg | mišičje maščevje jetra ledvice mleko | NI VNOSA | učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“ |
| | | ovce | 1 500 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 5 000 µg/kg 45 µg/kg | mišičje maščevje jetra ledvice mleko | | |