

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 967/2014**  
**z dne 12. septembra 2014**  
**o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi lufenuron**  
**(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 <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 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za določitev mejnih vrednosti ostankov za lufenuron pri salmonidih.
- (4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za lufenuron pri salmonidih, ki se nanaša na mišičje in kožo v naravnem razmerju.
- (5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora Evropska agencija za zdravila preučiti uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrstah, tudi pri drugih živalskih vrstah.
- (6) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil ekstrapolacijo MRL za lufenuron pri salmonidih na druge vrste rib kostnic.
- (7) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti snov lufenuron za druge vrste rib kostnic.
- (8) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novodoločenimi MRL.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

<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).

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 12. novembra 2014.

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

V Bruslju, 12. septembra 2014

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi vnos za naslednjo 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
„lufenuron (RS-izomeri)	lufenuron (RS-izomeri)	ribe kostnice	1 350 µg/kg	mišičje in koža v naravnem razmerju	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom“