

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/152**z dne 30. januarja 2015****o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 v zvezi s snovjo tulatromicin****(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) Tulatromicin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, (koži in maščevju pri prašičih), jetrih in ledvicah goveda in prašičev, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasne MRL za navedeno snov pri govedu in prašičih prenehajo veljati 1. januarja 2015.
- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa na ovce, in sicer za mišičje, maščevje, jetra in ledvice.
- (5) Evropska agencija za zdravila v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 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. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil razširitev MRL na ovce in ekstrapolacijo MRL z ovac na koze.
- (6) Vnos za tulatromicin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti ter vključiti ovce in koze.
- (7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novo določenimi MRL.
- (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.

⁽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*.

Uporablja se od 1. aprila 2015.

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

V Bruslju, 30. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „tulatromicin“ 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
„tulatromicin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-amino)-β-D-ksilo-hekso-piranozil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-on, izraženi kot ekvivalenti tulatromicina	ovce koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“
		govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi. Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2015.	
		prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2015.	