

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/394

z dne 10. marca 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 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za mišičje, maščevje (koža in maščevje prašičev), jetra in ledvice goveda, prašičev, ovc in koz, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasne MRL za navedeno snov pri govedu in prašičih prenehajo veljati 1. januarja 2015.
- (4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je ocenil predložene dodatne podatke in priporočil, da se začasne MRL za tulatromicin pri govedu in ovcah določijo kot dokončne.
- (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 sklenil, da ekstrapolacije na drugo vrsto za proizvodnjo živil za to snov ni mogoče podpreti.

⁽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).

- (6) Vnos za tulatromicin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) 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*.

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

V Bruslju, 10. marca 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-heksopiranozil]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	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno 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		
		prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice		