

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1491
z dne 3. septembra 2015
o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „virginiamicin“
(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 veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo 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, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Virginiamicin še ni vključen v to razpredelnico.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za virginiamicin pri piščancih.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za virginiamicin pri piščancih, ki se uporablja za mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvica, pod pogojem, da se snov ne uporablja pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 EMA pretehta o tem, da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že ugotovljena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov že ugotovljena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da je ekstrapolacija MRL za virginiamicin s piščancev na perutnino primerna.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Primerno je, da se zadevnim deležnikom zagotovi razumno časovno obdobje za sprejem ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽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).

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 3. novembra 2015.

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

V Bruslju, 3. septembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnico 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
„virginiamicin	virginiamicin faktor S1	perutnina	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 60 µg/kg	mišičje koža in maščevje jetra ledvica	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“