

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1492**  
**z dne 3. septembra 2015**  
**o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „tilvalozin“**  
**(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 veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo 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, 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 <sup>(2)</sup> so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Tilvalozin je trenutno vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za prašiče in perutnino, in sicer za mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvica prašičev ter za kožo in maščevje ter jetra perutnine, razen za živali, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za tilvalozin na kokošja jajca.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za kokošja jajca.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 EMA preuči, ali naj se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma da se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov že določena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da je ekstrapolacija MRL za tilvalozin s kokošjih jajc na jajca drugih vrst perutnine 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 –

<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 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 razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „tilvalozin“ 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
„tilvalozin	tilvalozin	prašiči	50 µg/kg	mišičje	NI VNOSA	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“
			50 µg/kg	koža in maščevje		
			50 µg/kg	jetra		
		50 µg/kg	ledvica			
		perutnina	200 µg/kg	jajca		
	vsota tilvalozina in 3-0-acetiltilozina	perutnina	50 µg/kg	koža in maščevje		
			50 µg/kg	jetra		