

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/621**z dne 15. aprila 2021****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi imidakloprid glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora****(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 9. septembra 2020 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

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 za proizvodnjo živil 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 MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Snov imidakloprid ni vključena v navedeno razpredelnico.
- (4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bila vložena vloga za določitev MRL za imidakloprid pri salmonidih.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za imidakloprid pri salmonidih, ki se nanašajo na mišičevje in kožo v naravnem razmerju.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da je ekstrapolacija MRL za imidakloprid s salmonidov na vse ribe primerna.
- (8) Ob upoštevanju mnenja EMA je primerno določiti priporočene MRL za ribe.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato potrebno ustrezno spremeniti.
- (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*.

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

V Bruslju, 15. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

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
„imidaklopid	imidaklopid	ribe	600 µg/kg	mišičevje in koža v naravnem razmerju	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/ učinkovine, ki delujejo proti ektoparazitom“