

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 363/2011

z dne 13. aprila 2011

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo izoevgenol

(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, 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 jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov 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 mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi 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 ⁽²⁾.
- (3) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za določitev mejnih vrednosti ostankov (v nadaljevanju: MRL) za izoevgenol za atlantskega lososa in postrv šarenko.

(4) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev mejnih vrednosti ostankov za izoevgenol za ribe kostnice, ki se nanaša na mišičje in kožo v naravnem razmerju.

(5) Razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti in vključiti mejne vrednosti ostankov za snov izoevgenol za ribe kostnice.

(6) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novimi MRL.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, 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, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 14. julija 2011.

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

V Bruslju, 13. aprila 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednja 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
„izoevgenol	izoevgenol	ribe kostnice	6 000 µg/kg	mišičje in koža v naravnem razmerju	se ne uporablja	učinkovine, ki delujejo na živčni sistem/učinkovine, ki delujejo na centralni živčni sistem“