

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1161/2012

z dne 7. decembra 2012

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 fenbendazol

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku vseh prežvekovalcev ter mišičju, maščevju, jetrih in ledvicah prašičev in enoprstih kopitarjev.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za fenbendazol, da se vključi goveda.

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,

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, določenih za farmakološko aktivno snov za eno ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil ekstrapolacijo MRL za fenbendazol, ki se uporablja za vse prežvekovalce, prašiče in enoprste kopitarje, na vse živalske vrste za proizvodnjo živil, razen rib kostnic, in sicer za mišičje, maščevje, jetra, ledvice, mleko in jajca.

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

(6) Vnos za fenbendazol v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti in vključiti vse živalske vrste za proizvodnjo živil, razen rib kostnic, ter jajca kot ciljna tkiva.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) 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, bi bilo treba določiti v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitve glede MRL 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⁾.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

(3) Fenbendazol je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v

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

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

Uporablja se od 6. februarja 2013.

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

V Bruslju, 7. decembra 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za fenbendazol v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se 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
„fenbendazol	Vsota izločljivih ostankov, ki lahko oksidirajo v oksfendazol sulfon	Vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib kostnic	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko jajca	Pri prašičih in perutnini se MRL za maščevje nanaša na „kožo in maščevje v naravnem razmerju“.	Učinkovine, ki delujejo proti parazitom / učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“