

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1359/2014
z dne 18. decembra 2014
o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 v zvezi s snovjo tulatromicin
(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⁾, zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v veterinarskih zdravilih za živali za proizvodnjo hrane ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji, so določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Tulatromicin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v maščevju (koža in maščevje prašičev), jetrih in ledvicah goveda in prašičev.
- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za spremembo obstoječega vnosa za tulatromicin.
- (5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil spremembo obstoječega sprejemljivega dnevnega vnosa za tulatromicin ter določitev začasnih MRL za govedo in prašiče, saj analitska metoda za spremljanje ostankov pri govedu in prašičih ni zadostno validirana za predlagane MRL. Nepopolni znanstveni podatki o validaciji analitske metode ne pomenijo nevarnosti za zdravje ljudi.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem žvilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah.
- (7) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je sklenil, da ekstrapolacije na drugo vrsto za proizvodnjo živil za to snov ni mogoče podpreti.
- (8) Uredba (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba spremeniti, da se vključijočasne MRL za tulatromicin za mišičje, kožo in maščevje, jetra in ledvice goveda in prašičev. Začasne MRL iz navedene razpredelnice za govedo in prašiče bi morale prenehati veljati 1. januarja 2015.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba temu ustrezno spremeniti.

⁽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).

- (10) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novodoločenimi MRL.
- (11) Ukrepi iz te uredbe 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 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 17. februarja 2015.

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

V Bruslju, 18. decembra 2014

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov tulatromicin 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
„tulatromicin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-amino)-β-D-ksilo-heksopiranozil]oksi]-1-oksia-6-azaciklopent-dekan-15-on, izraženi kot ekvivalenti tulatromicina	govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Se ne uporablja za živali, katerih mleko se proizvaja za prehrano ljudi. Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2015.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“
		prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2015.	