PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 19/2014

od 10. siječnja 2014.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, s obzirom na tvar kloroform

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Najveća dopuštena količina rezidua (NDK) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih primjeni u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja utvrđena je Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla utvrđene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Kloroform je trenutačno naveden u tablici 2. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao zabranjena tvar.

(4) Predan je zahtjev Europskoj agenciji za lijekove radi utvrđivanja najveće dopuštene količine rezidua za kloroform u svim vrstama preživača i svinja.

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode („Odbor”) preporučio je da nije potrebno utvrditi NDK za kloroform za sve vrste preživača i svinja.

(6) Radi zaštite zdravlja ljudi mora se osigurati da izloženost potrošača reziduima ne prelazi prihvatljivi dnevni unos kako je navedeno u članku 6. Uredbe (EZ) br. 470/2009. Stoga je potrebno ograničiti uporabu kloroforma na pomoćne tvari u cjepivima i ograničiti količinu tvari koja se može primijeniti.

(7) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost primjene najveće dopuštene količine rezidua utvrđene za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili najveće dopuštene količine rezidua utvrđene za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja. Odbor je preporučio ekstrapolaciju (projiciranje) nepostojanja potrebe utvrđivanja NDK-a za kloroform od svih vrsta preživača i svinja na sve vrste sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane.

(8) Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi izmijeniti kako bi se uključila tvar kloroform za sve vrste sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane i pri tome utvrditi nepostojanje potrebe utvrđivanja NDK-a, a unos za kloroform u tablici 2. Priloga trebao bi se izbrisati.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako slijedi:

1. U tablici 1. tvar kloroform umeće se kako slijedi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (*u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009*)	Terapijska klasifikacija
„Kloroform	NE PRIMJENJUJE SE	Sve vrste sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NE PRIMJENJUJE SE	Smije se koristiti samo kao pomoćna tvar u cjepivu i samo u koncentracijama koje ne prelaze 1 % w/v, a pri tome da ukupna doza ne prelazi 20 mg po životinji.	NEMA UNOSA”

2. U tablici 2. briše se tvar kloroform.