PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/721

od 16. svibnja 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari svinjski prolaktin u pogledu najveće dopuštene količine rezidua

(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 („EMA") koje je izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Tvar svinjski prolaktin nije uključena u tu tablicu.

(4) EMA-i je podnesen zahtjev za utvrđivanje NDK-ova za svinjski prolaktin kod svinja.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je procijenila da utvrđivanje NDK-a za svinjski prolaktin kod svinja nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.

(7) Mišljenje je EMA-e da klasifikaciju „NDK nije potreban" za svinjski prolaktin u ovom trenutku nije primjereno ekstrapolirati sa svinja na druge vrste životinja zbog nedostatnih podataka.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

([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.).

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 16. svibnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim se redom dodaje unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Svinjski prolaktin	NIJE PRIMJENJIVO	Svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Za oralnu uporabu u tek rođenoj prasadi u dozi do 0,2 mg po životinji. Za oralnu uporabu u krmača u ukupnoj dozi do 5 mg po životinji.	Tvari koje djeluju na reproduktivni sustav”