II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/523

od 28. ožujka 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari „fluazuron" 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 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) Fluazuron je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za goveda, i to za mišić, masno tkivo, jetra i bubreg, isključujući životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

(4) Europskoj agenciji za lijekove („EMA") podnesen je zahtjev za produljenje postojećeg unosa za fluazuron koji se upotrebljava za ribe.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila određivanje NDK-a za fluazuron kod riba.

(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 je primjereno ekstrapolirati unos za fluazuron na tkiva svih vrsta preživača osim ovaca i na mlijeko goveda.

([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.).

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

(9) Primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novim NDK-om.

(10) 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.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 3. lipnja 2018.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 28. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za tvar „fluazuron” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

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
„Fluazuron	Fluazuron	Sve vrste preživača, osim goveda i ovaca	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje ektoparazita”
		Goveda	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NEMA UNOSA	
		Ribe	200 µg/kg	Mišić i koža u prirodnom omjeru	NEMA UNOSA	