PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1359/2014

od 18. prosinca 2014.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari tulatromicin

(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) Tulatromicin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda i svinje, primjenjiva na masno tkivo (kožu i masno tkivo za svinje), jetru i bubrege.

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za izmjenu postojećeg unosa za tulatromicin.

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je izmjenu postojećeg prihvatljivog dnevnog unosa za tulatromicin i utvrđivanje privremenih najvećih dopuštenih količina rezidua za goveda i svinje jer analitička metoda za praćenje rezidua u govedima i svinjama nije dostatno potvrđena za predložene najveće dopuštene količine rezidua. Nepotpunost znanstvenih podataka o potvrđenosti analitičke metode ne predstavlja opasnost za ljudsko zdravlje.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost korištenja utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili utvrđenu najveću dopuštenu količinu rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(7) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode zaključio je da se ekstrapolacija na druge vrste životinja namijenjene proizvodnji hrane za tu tvar ne podržava.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti kako bi se uključile privremene najveće dopuštene količine rezidua za tulatromicin primjenjive na mišiće, kožu i masno tkivo, jetru i bubrege goveda i svinja. Valjanost privremenih najvećih dopuštenih količina rezidua navedenih u toj tablici za goveda i svinje trebala bi isteći 1. siječnja 2015.

(9) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi u skladu s tim izmijeniti.

([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.).

(10) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novom najvećom dopuštenom količinom rezidua.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske 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 17. veljače 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar tulatromicin zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	Najveća dopuštena količina	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„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-lamino)-ß-D-ksilo-heksopiranosil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-on izraženi kao ekvivalenti tulatromicina	Goveda	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne smije se primjenjivati za životinje čije se mlijeko proizvodi za prehranu ljudi Valjanost privremenih najvećih dopuštenih količina ističe 1. siječnja 2015.	Protuupalne tvari/Antibiotici”
		Svinje	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	Valjanost privremenih najvećih dopuštenih količina ističe 1. siječnja 2015.	