PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1967

od 12. prosinca 2018.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari paromomicin 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 upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju 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) Paromomicin je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, i to za mišiće, jetra i bubrege.

(4) Europskoj agenciji za lijekove („EMA”) podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za paromomicin na kokošja jaja.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila utvrđivanje NDK-a za paromomicin u kokošjim jajima.

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

(7) Mišljenje je EMA-e da je primjereno ekstrapolirati unos za paromomicin na jaja svih vrsta peradi.

(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 radi 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.

([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*.

Primjenjuje se od 11. veljače 2019.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 12. prosinca 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za tvar „paromomicin” 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
„Paromomicin	Paromomicin	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg Jaja	Kod riba se NDK za mišić odnosi na „mišić i kožu u prirodnom omjeru”. NDK-i za jetra i bubreg ne primjenjuju se na ribe. Ne primjenjivati kod životinja čije je mlijeko namijenjeno za prehranu ljudi.	Protuupalne tvari/antibiotici”