PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2062

od 17. studenoga 2015.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „sisapronil”

(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) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Sisapronil još nije uključen u tu tablicu.

(4) Zahtjev za određivanje NDK-ova za sisapronil kod goveda podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA”).

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila utvrđivanje NDK-a za sisapronil kod goveda, primjenjivog na mišiće, masno tkivo, jetra i bubrege, pod uvjetom da se ta tvar ne primjenjuje kod životinja čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA će 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) EMA smatra da je ekstrapolacija NDK-a za sisapronil s goveda na koze primjerena.

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

(9) Zainteresiranim je stranama primjereno 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 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*.

Primjenjuje se od 17. siječnja 2016.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 17. studenoga 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom dodaje se 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
„Sisapronil	Sisapronil	Goveda, koze	100 µg/kg 2 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi	Antiparazitici/sredstva za suzbijanje ektoparazita”