PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/238

od 8. veljače 2019.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari ovotransferin 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 19. srpnja 2018. 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) Tvar ovotransferin nije uključena u tu tablicu.

(4) Europskoj agenciji za lijekove („EMA”) podnesen je zahtjev za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za ovotransferin u tkivima i jajima kokoši.

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila da utvrđivanje najveće dopuštene količine rezidua za ovotransferin kod kokoši nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.

(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 klasifikaciju ovotransferina „NDK nije potreban” primjereno ekstrapolirati s tkiva kokoši na tkiva ostalih vrsta peradi.

(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.

Članak 2.

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

([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.).

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2019.

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
„Ovotransferin	NIJE PRIMJENJIVO	Kokoši	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za primjenu udisanjem	Protuupalna tvar”
		Sva perad osim kokoši	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za primjenu udisanjem Ne primjenjivati kod životinja od kojih se dobivaju jaja	