PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/149

od 30. siječnja 2015.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „metilprednizolon”

(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 upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrđuje se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Metilprednizolon je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu, jetri, bubrezima i mlijeku goveda.

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za metilprednizolon na kopitare.

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

(6) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je utvrđivanje NDK-a za metilprednizolon za kopitare i ekstrapolaciju NDK-a za metilprednizolon u kravljem mlijeku na konjsko mlijeko.

(7) Unos za metilprednizolon u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba izmijeniti kako bi se uključio NDK za mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i mlijeko kopitara.

(8) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novim NDK-om.

(9) 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 1. travnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	Najveće dopuštene količine rezidua	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Metilprednizolon	Metilprednizolon	Kopitari	10 µg/kg	Mišić	NEMA UNOSA	kortikoidi/glukokortikoidi”
			10 µg/kg	Masno tkivo		
			10 µg/kg	Jetra		
			10 µg/kg	Bubreg		
			2 µg/kg	Mlijeko		
		Goveda	10 µg/kg	Mišić	NEMA UNOSA	
			10 µg/kg	Masno tkivo		
			10 µg/kg	Jetra		
			10 µg/kg	Bubreg		
			2 µg/kg	Mlijeko		