PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/634

od 13. travnja 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari bambermicin u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(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 15. srpnja 2021. formulirao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Komisija uredbom utvrđuje najveću dopuštenu količinu rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste 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 („NDK”) u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Bambermicin je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za kuniće, samo za oralnu primjenu. Klasifikacija u postojećem unosu glasi: „NDK nije potreban”.

(4) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 470/2009 društvo Huvepharma N.V. Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”) podnijelo je 3. prosinca 2019. zahtjev za proširenje postojećeg unosa za bambermicin na tkivo kokoši.

(5) Agencija je 18. ožujka 2021. u mišljenju Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode zaključila da utvrđivanje NDK-a za bambermicin u tkivima kokoši nije potrebno te je preporučila klasifikaciju „NDK nije potreban”.

(6) Komisija je 5. svibnja 2021. zatražila od Agencije da ponovno razmotri svoje mišljenje od 18. ožujka 2021. radi utvrđivanja NDK-â kako bi se nadležnim tijelima olakšale službene kontrole i provedba zakonodavnih odredi.

(7) Nakon što je razmotrila zahtjev podnositelja zahtjeva i Komisije, Agencija je 15. srpnja 2021. na temelju mišljenja Odbora preporučila utvrđivanje numeričkih NDK-â za bambermicin za primjenu kod kokoši, koji se primjenjuju na mišiće, kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru, jetru i bubreg, ali ne za primjenu kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.

([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.).

(8) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija razmatra mogućnost korištenja NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(9) Agencija je zaključila da je ekstrapolacija NDK-â za bambermicin s tkiva kokoši na tkiva drugih vrsta peradi primjerena, ali ne i na jaja peradi.

(10) S obzirom na mišljenje Agencije smatra se primjerenim utvrditi preporučeni NDK za bambermicin u tkivima kokoši i ekstrapolirati ga na druge vrste peradi, ali ne i na jaja peradi.

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

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi 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*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „bambermicin” 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
„Bambermicin	NIJE PRIMJENJIVO	Kunići	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za oralnu primjenu	Protuupalne tvari/ Antibiotici”
	Flavofosfolipol A	Perad	100 µg/kg	Mišić	Ne primjenjivati kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.	
			100 µg/kg	Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru		
			3 000 µg/kg	Jetra		
			20 000 µg/kg	Bubreg		