II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/394

od 10. ožujka 2015.

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

(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 utvrđene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Tulatromicin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda, svinje, ovce i koze, primjenjiva na mišiće, masno tkivo (kožu i masno tkivo za svinje), jetru i bubrege, ne uključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi. Privremeni NDK-ovi za tu tvar utvrđeni za goveda i svinje istječu 1. siječnja 2015.

(4) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode dostavio je i ocijenio dodatne podatke te je predložio da se privremeni NDK-ovi za tulatromicin u govedima i svinjama odrede kao konačni.

(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. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode zaključio je da se ekstrapolacija na druge vrste životinja namijenjene proizvodnji hrane za tu tvar ne podržava.

([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.).

(6) Unos za tulatromicin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom 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 10. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „tulatromicin” 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)	Terapijska klasifikacija
„Tulatromicin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S, 13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-lamino)-ß-D-ksilo-heksopiranosil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-on izraženi kao ekvivalenti tulatromicina	Ovce, koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne smije se primjenjivati za životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi	Protuupalne tvari/antibiotici”
		Goveda	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg		
		Svinje	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg		