II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 418/2014

od 24. travnja 2014.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, s obzirom na tvar ivermektin

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

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla utvrđene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Ivermektin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za sve vrste sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane, a primjenjuje se na masno tkivo, jetru i bubrege, ne uključujući životinje od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku prehranu.

(4) Komisija je 15. prosinca 2010. zatražila od Europske agencije za lijekove novo mišljenje o tvari ivermektin kako bi se uključila mogućnost utvrđivanja NDK-ova za mišićno tkivo.

(5) Dana 9. lipnja 2011. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) donio je mišljenje kojim preporučuje utvrđivanje NDK-ova za ivermektin u tkivu, uključujući mišiće, za sve vrste sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane.

(6) Komisija je 25. listopada 2011. zatražila da CVMP ponovo razmotri svoje mišljenje od 9. lipnja 2011. i izmijeni dio koji se odnosi na količine rezidua na mjestu ubrizgavanja u dijelu „Ostale odredbe" tablice 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010.

([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.).

(7) CVMP je 12. rujna 2013. donio revidirano mišljenje s preporukom utvrđivanja NDK-ova za ivermektin za sve vrste sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane koji se primjenjuje na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege, ne uključujući životinje od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku prehranu. CVMP je u svojem revidiranom mišljenju preporučio da se, u svrhu praćenja rezidua ivermektina, kada je na raspolaganju čitavo truplo uzorkuju masno tkivo, jetra ili bubrezi, a ne mišići, jer se rezidue iz tih tkiva izlučuju sporije nego iz mišića.

(8) Unos za ivermektin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti kako bi se uključili NDK-ovi za farmaceutsku tvar za sve vrste sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane, a koja se primjenjuje na masno tkivo, jetru i bubrege, ne uključujući životinje od kojih se dobiva mlijeko za ljudsku prehranu.

(9) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novo utvrđenim NDK-ovima.

(10) 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*.

Primjenjuje se od 24. lipnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar ivermektin 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
„Ivermektin	22, 23-dihidro-avermektin B 1a	Sve vrste sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane	30 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	mišićno tkivo masno tkivo jetra bubreg	Kod svinja se NDK za masno tkivo odnosi na ‚kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru'. Ne smije se primjenjivati za životinje čije se mlijeko proizvodi za prehranu ljudi	Tvari protiv parazita/tvari koje djeluju protiv endo i ektoparazita”