32010R0759

25.8.2010. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 223/39

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 759/2010

od 24. kolovoza 2010.

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, u pogledu tvari tildipirosin

(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 oblikovao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Najveću dopuštenu količinu rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Europskoj uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja trebalo bi utvrditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla određene su u Prilogu Uredbi 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 ([2]).

(3) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za određivanje najveće dopuštene količine rezidua (dalje u tekstu „NDK") za tildipirosin za goveda i svinje.

(4) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (dalje u tekstu „CVMP") preporučio je određivanje privremenog NDK-a za tildipirosin za goveda, primjenjivo na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege, osim za životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi. Privremeni NDK utvrđen za mišiće ne bi se trebao primjenjivati na mjestu ubrizgavanja, gdje razine rezidua ne bi trebala prelaziti 11 500 μg/kg.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove razmatra uporabu NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatne tvari u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste, ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar za jednu ili više vrsta. CVMP je preporučio ekstrapolaciju privremenog NDK-a za tildipirosin s goveda na koze.

(6) CVMP je preporučio utvrđivanje privremenog NDK-a za tildipirosin za svinje, primjenjivo na mišiće, kožu, masno tkivo, jetru i bubrege. Privremeni NDK određen za mišiće ne bi se trebao primjenjivati na mjestu ubrizgavanja, gdje razine rezidua ne bi trebale prelaziti 7 500 μg/kg.

(7) Tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti da uključuje tvar tildipirosin za goveda, koze i svinje. Privremeni NDK određen u navedenoj tablici za tildipirosin za goveda, koze i svinje trebao bi isteći 1. siječnja 2012.

(8) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi dotične zainteresirane strane poduzele mjere koje se mogu zahtijevati za usklađivanje s novoutvrđenim najvećim dopuštenim količinama rezidua.

(9) 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 navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 24. listopada 2010.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. kolovoza 2010.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 sljedeća tvar umeće se abecednim redom:

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
„Tildipirosin	Tildipirosin	Goveda, koze	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne primjenjuje se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi. NDK za mišiće ne odnosi se na mjesto ubrizgavanja na kojem količina rezidua ne prelazi 11 500 µg/kg. Privremeni NDK ističe 1. siječnja 2012. godine.	Makrolidi”
		Svinje	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo Jetra Bubreg	NDK za mišić ne odnosi se na mjesto ubrizgavanja na kojem količina rezidua ne prelazi 7 500 µg/kg. Privremeni NDK ističe 1. siječnja 2012. godine.	