PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1390/2014

od 19. prosinca 2014.

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

(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 te 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) Eprinomektin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda, ovce i koze, primjenjiva na mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i mlijeko. Privremene najveće dopuštene količine rezidua za tu tvar utvrđene za ovce i koze, primjenjive na mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i mlijeko istekle su 1. srpnja 2014.

(4) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode predložio je produljenje privremenog NDK-a jer analitička metoda za praćenje rezidua kod ovaca i koza nije dostatno potvrđena. Nepotpunost znanstvenih podataka o potvrđenosti analitičke metode ne smatra se opasnošću za ljudsko zdravlje.

(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 drugih vrsta životinja koje proizvode hranu ne može poduprijeti za ovu tvar.

(6) Unos za eprinomektin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti kako bi se privremeni NDK produljio do 30. lipnja 2016.

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

(8) 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.

([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.).

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 22. veljače 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Unos za tvar „eprinomektin” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	Najveća dopuštena količina rezidua	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Goveda	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NEMA UNOSA	Tvari protiv parazita/tvari koje djeluju protiv endo i ektoparazita”
		Ovce, koze	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	Privremene najveće dopuštene količine rezidua istječu 30. lipnja 2016.	