

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1056/2013**od 29. listopada 2013.****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 neomicin****(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 pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja utvrđena je 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) Neomicin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, a primjenjuje se na mišić, masno tkivo, jetru, bubrege, mlijeko i jaja.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za izmjenu postojećeg unosa za neomicin.

- (5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode ocijenio je dodatne podatke koji su dostavljeni o neomicinu. Na temelju toga, Odbor preporučuje izmjenu trenutačnih najvećih dopuštenih količina rezidua za neomicin.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost korištenja utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili utvrđenu najveću dopuštenu količinu rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.
- (7) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je utvrđivanje revidirane najveće dopuštene količine za neomicin za goveda koja bi se primjenjivala na bubrege i jetru te ekstrapolaciju revidiranih najvećih dopuštenih količina za neomicin sa stoke na sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (8) Uredbu (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne za usklađivanje s novom najvećom dopuštenom količinom.
- (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 30. prosinca 2013.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos za tvar neomicin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 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
„Neomicin (uključujući frameticin)	neomicin B	sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	500 µg/kg 500 µg/kg 5 500 µg/kg 9 000 µg/kg 1 500 µg/kg 500 µg/kg	mišić masno tkivo jetra bubreg mlijeko jaja	Kod riba se NDK za mišić odnosi na „mišić i kožu u prirodnom omjeru”. NDK za masno tkivo, jetra i bubreg ne primjenjuju se na ribe. Kod svinja i peradi NDK za masno tkivo odnosi se na „kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru”.	protuupalne tvari/antibiotici”