

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 200/2014

od 3. ožujka 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 triptorelin acetat

(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) Predan je zahtjev Europskoj agenciji za lijekove radi utvrđivanja najveće dopuštene količine rezidua za triptorelin acetat za svinje.
- (4) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je da nije potrebno utvrditi NDK za triptorelin acetat za svinje.

(5) 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 najveću dopuštenu količinu rezidua utvrđenu za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(6) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je ekstrapolaciju rezultata evaluacije za triptorelin acetat za svinje na sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane.

(7) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi uključila tvar triptorelin acetat za sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i pri tome utvrditi nepostojanje potrebe utvrđivanja NDK-a.

(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.

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 3. ožujka 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽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.).

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 sljedeća tvar umeće se po abecednom redu:

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
„Triptorelin acetat	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	Tvari koje djeluju na sustav za reprodukciju”