

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 681/2014**od 20. lipnja 2014.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „rafoksanid”****(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) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 potrebno je utvrditi najveću dopuštenu količinu rezidua (dalje u tekstu: „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.
- (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) Rafoksanid je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu, jetri i bubrezima goveda i ovaca, isključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za mišljenje o ekstrapolaciji postojećeg unosa za rafoksanid primjenljivog na kravlje mlijeko.
- (5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je utvrđivanje privremenih NDK-ova za rafoksanid za kravlje i ovčje mlijeko te ukidanje zabrane uporabe te tvari kod životinja čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (6) Unos za rafoksanid u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti kako bi uključivao preporučeni privremeni NDK za kravlje i ovčje mlijeko te kako bi se ukinula zabrana uporabe te tvari kod životinja čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (7) Privremeni NDK za rafoksanid utvrđen u toj tablici trebao bi biti na snazi do 31. prosinca 2015.

⁽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.).

- (8) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne za usklađivanje s novim NDK-om.
- (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 utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 19. kolovoza 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 20. lipnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos za tvar rafoksamid 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
„Rafoksamid	Rafoksamid	Goveda	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	NEMA UNOSA	Tvari protiv parazita/ tvari koje djeluju protiv endoparazita”
		Ovce	100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg		
		Goveda, ovce	10 µg/kg	Mlijeko	Privremeni NDK-ovi na snazi su do 31. prosinca 2015.	