

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/150**od 30. siječnja 2015.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „gamitromicin“****(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 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) Gamitromicin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u masnom tkivu, jetri i bubrezima goveda, isključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za produljenje postojećeg unosa za gamitromicin koji se koristi za svinje.
- (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 na druge vrste životinja namijenjene proizvodnji hrane za tu tvar ne podržava.
- (6) Unos za gamitromicin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti kako bi uključivao NDK za svinje.
- (7) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne za usklađivanje s novoutvrđenim NDK-ovima.
- (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 1. travnja 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „gamitromicin” zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK-ovi	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapijska klasifikacija
„Gamitromicin	Gamitromicin	Svinje	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	NEMA UNOSA	Protuupalne tvari/antibiotici”
		Goveda	20 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg	Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne primjenjuje se kod životinja čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi.	