

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/152****od 30. siječnja 2015.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „tulatromicin“****(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 (<sup>1</sup>), 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 za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje 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 (<sup>2</sup>).
- (3) Tulatromicin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda i svinje, primjenjiva na mišiće, masno tkivo (kožu i masno tkivo za svinje), jetru i bubrege, ne uključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi. Privremeni NDK za tu tvar utvrđen za goveda i svinje istječe 1. siječnja 2015.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za produljenje postojećeg unosa za ovce primjenjiv na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege.
- (5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost uporabe 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. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je produljenje NDK-a za ovce i ekstrapolaciju NDK-ova s ovaca na koze.
- (6) Unos za tulatromicin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti kako bi uključivao NDK za ovce i koze.
- (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.

<sup>(1)</sup> SL L 152, 16.6.2009., str. 11.<sup>(2)</sup> 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 JUNCKER

---

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „tulatromicin“ 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
„Tulatromicin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-etil-3,4,10,13-tetra-hidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetil-lamino)-β-D-ksilo-hekso-piranosil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-dekan-15-on izraženi kao ekvivalenti tulatromicina	Ovce, koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5 400 µg/kg 1 800 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne smije se primjenjivati za životinje čije se mlijeko proizvodi za prehranu ljudi	Protuupalne tvari/antibiotici”
		Goveda	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne smije se primjenjivati za životinje čije se mlijeko proizvodi za prehranu ljudi Valjanost privremenih najvećih dopuštenih količina ističe 1. siječnja 2015.	
		Svinje	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	Valjanost privremenih najvećih dopuštenih količina ističe 1. siječnja 2015.	