

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1079**od 3. srpnja 2015.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „heksaflumuron“****(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) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se u Uredbi odredi najveća dopuštena količina rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Heksaflumuron još nije uključen u tu tablicu.
- (4) Zahtjev za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za heksaflumuron u ribama podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA“).
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za heksaflumuron za ribe primjenjivih na mišići i kožu u prirodnom omjeru.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA razmatra mogućnost uporabe utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.
- (7) Prema mišljenju EMA-e ekstrapolacija najvećih dopuštenih količina rezidua za heksaflumuron u ribama na druge vrste koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane nije moguća jer ribe u usporedbi sa sisavcima i pticama imaju ograničeniji metabolizam.
- (8) Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (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.

⁽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 2. rujna 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom dodaje se unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Heksaflumuron	Heksaflumuron	Ribe	500 µg/kg	Mišić i koža u prirodnom omjeru	NEMA UNOSA	Antiparazitici/sredstva za suzbijanje ekto parazita”