

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1492**od 3. rujna 2015.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „tilvalozin“****(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 najveća dopuštena količina rezidua (u daljnjem tekstu „NDK“) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrdi uredbom.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Tilvalozin je trenutačno uvršten u navedenu tablicu kao dopuštena tvar za svinje i perad, primjenjiva na mišiće, kožu i masno tkivo, jetru i bubrege svinja te kožu i masno tkivo i jetru peradi, isključujući životinje čija su jaja namijenjena prehrani ljudi.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove (u daljnjem tekstu „EMA“) podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za tilvalozin na kokošja jaja.
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila određivanje NDK-a za kokošja jaja.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA će razmotriti mogućnost uporabe utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.
- (7) EMA smatra da je ekstrapolacija NDK-ova za tilvalozin s kokošnjih jaja na jaja druge vrste peradi primjerena.
- (8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novim NDK-om.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

(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.).

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*.

Primjenjuje se od 3. studenoga 2015.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „tilvalozin“ 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)	Terapeutska klasifikacija
„Tilvalozin	Tilvalozin	Svinje	50 µg/kg	Mišić	NEMA UNOSA	Protuupalne tvari/Antibiotici”
			50 µg/kg	Koža i masno tkivo		
	50 µg/kg		Jetra			
50 µg/kg	Bubreg					
	Perad	200 µg/kg	Jaja			
Zbroj tilvalozina i 3-0-acetiltilozina	Perad	50 µg/kg	Koža i masno tkivo			
		50 µg/kg	Jetra			