

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/885**od 3. lipnja 2016.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „eprinomektin”****(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 uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima 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 NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Eprinomektin je trenutačno uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za goveda, ovce i koze, primjenjiva na mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i mlijeko. Privremeni NDK-ovi za tu tvar utvrđeni za ovce i koze, primjenjive na mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i mlijeko istječu 30. lipnja 2016.
- (4) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode dostavio je i ocijenio dodatne podatke te je predložio da se privremeni NDK-ovi za eprinomektin za ovce i koze odrede kao konačni.
- (5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove (dalje u tekstu „EMA”) razmotrit će mogućnost uporabe NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.

⁽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.).

- (6) EMA smatra da je ekstrapolacija postojećeg unosa za eprinomektin na sve vrste preživača primjerena.
- (7) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (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.

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

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

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
„Eprinomektin	Eprinomektin B1a	Sve vrste preživača	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endo i ektoparazita”