

32010R0758

25.8.2010.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 223/37

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 758/2010**od 24. kolovoza 2010.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, u pogledu tvari valnemulin****(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 dao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Najveću dopuštenu količinu rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Europskoj uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja treba utvrditi u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla određene su u Prilogu Uredbi 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 ⁽²⁾.

- (3) Valnemulin je trenutačno uvršten u tablicu 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao odobrena tvar za svinje, primjenjiva na mišiće, jetru i bubrege.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za valnemulin na zečeve.
- (5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je proširenje toga unosa na zečeve, primjenjivo na mišiće, jetru i bubrege.
- (6) Unos za valnemulin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti da uključuje zečeve.
- (7) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi dotične zainteresirane strane poduzele mjere koje se mogu zahtijevati za usklađivanje s novoutvrđenim najvećim dopuštenim količinama rezidua.
- (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 navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 24. listopada 2010.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 24. kolovoza 2010.

*Za Komisiju**Predsjednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

PRILOG

Unos za valnemulin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 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)	Terapijska klasifikacija
„Valnemulin	Valnemulin	Svinja, zec	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	NEMA UNOSA	Antimikrobne tvari/Antibiotici”