

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 201/2014**od 3. ožujka 2014.****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, s obzirom na tvar tildipirosin****(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) Najveća dopuštena količina rezidua („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 koriste u uzgoju životinja utvrđuje se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla utvrđene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 759/2010 ⁽³⁾ privremeno se navodi tildipirosin kao dopuštena tvar za goveda, koze i svinje, primjenjiva na mišić, masno tkivo (kožu i masno tkivo za svinje), jetru i bubrege, osim za životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi, do 1. siječnja 2012. U skladu s tim Prilogom, NDK-ovi za mišić nisu se primjenjivali na mjesto ubrizgavanja gdje su predviđene veće razine.

⁽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.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 759/2010 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 tildipirosin (SL L 223, 25.8.2010., str. 39.).

(4) Dodatni podaci dostavljeni su i ocijenjeni što je navelo Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode da preporučiti utvrđivanje konačnih NDK-ova za tildipirosin za goveda, koze i svinje, primjenjivo na mišić, masno tkivo (kožu i masno tkivo u prirodnim omjerima za svinje), jetru i bubrege, osim za životinje čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi. Uzimajući u obzir da Komisija i tijela nadležna za kontrolu rezidua smatraju da se mora utvrditi jedinstveni NDK za mišić kako bi se osigurala isplativost kontrola rezidua, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode u svom revidiranom mišljenju nije preporučio poseban NDK za mišić na mjestu ubrizgavanja kako je to bio slučaj u njegovim prethodnim mišljenjima.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost korištenja utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(6) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je ekstrapolaciju NDK-ova za tildipirosin za goveda i koze. Zaključio je i da se ekstrapolacija drugih vrsta životinja koje proizvode hranu ne može podržati za ovu tvar.

(7) Unos za tildipirosin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti da uključuje konačne NDK-ove za farmaceutsku tvar tildipirosin za goveda, koze i svinje, primjenjivo na mišić, masno tkivo (kožu i masno tkivo u prirodnim omjerima za svinje), jetru i bubrege. Odredbe o NDK-ovima na mjestu ubrizgavanja za mišić i privremenih NDK-ova trebale bi se ukloniti.

(8) Primjereno je odrediti razuman rok u kojem će dionici poduzeti mjere koje bi mogle biti potrebne za usklađivanje s novim najvećim dopuštenim količinama rezidua.

(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.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 3. svibnja 2014.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 3. ožujka 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos za tvar tildipirosin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 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)	Terapijska klasifikacija
„Tildipirosin	Tildipirosin	Ovce, koze	400 µg/kg 200 µg/kg 2 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Ne primjenjuje se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Protuupalne tvari/Antibiotici”
		Svinje	1 200 µg/kg 800 µg/kg 5 000 µg/kg 10 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg		