

32012R0084

2.2.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 30/1

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 84/2012**od 1. veljače 2012.****o izmjeni Priloga Uredbi (EZ) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, vezano uz tvar fenoksimetilpencilin****(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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je formulirao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 treba uspostaviti najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari koje su namijenjene uporabi u Europskoj uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u stočarstvu.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u vezi s najvećim dopuštenim količinama rezidua u hrani životinjskog podrijetla navedene su u Prilogu Uredbi Komisije (EZ) 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) Fenoksimetilpencilin trenutačno je uključen u tablici 1. Priloga Uredbi (EZ) br. 37/2010, kao dopuštena tvar kod svinja za mišiće, jetru i bubrege, kao i kod peradi za mišiće, kožu i masti, jetru i bubrege, osim kod životinja čija jaja su namijenjena za prehranu ljudi.

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za fenoksimetilpencilin tako da se uključe i jaja peradi.

(5) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode je preporučio najveću dopuštenu količinu (dalje u tekstu: NDK) za fenoksimetilpencilin kod svinja za mišiće, jetru i bubrege, kao i kod peradi za mišiće, kožu i masti, jetru, bubrege i jaja.

(6) Unos za fenoksimetilpencilin u tablici 1. Priloga Uredbi (EZ) br. 37/2010 stoga treba izmijeniti, kako bi se uključila NDK za jaja peradi.

(7) Primjereno je osigurati razuman rok da određene zainteresirane strane poduzmu mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novim NDK-om.

(8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EZ) br. 37/2010 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Članak 2.

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

Ona se primjenjuje od 2. travnja 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos za fenoksimetilpencilin u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EZ) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim:

| Farmakološki djelatna tvar | Marker rezidua | Vrste životinja | NDK | Ciljna tkiva | Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009.) | Terapijska klasifikacija |
|----------------------------|----------------------|-----------------|--|---|--|--|
| „Fenoksimetilpencilin | Fenoksimetilpencilin | Svinje | 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg | Mišići Jetra Bubreg | NEMA UNOSA | Tvari učinkovite protiv infekcija/Antibiotici” |
| | | Perad | 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg | Mišići Koža i masti Jetra Bubreg Jaja | | |