

32012R0201

9.3.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 71/37

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 201/2012**od 8. ožujka 2012.****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 dijelu koji se odnosi na tvar nitroksinil****(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 njezinim člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je dao Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu,

budući da:

(1) Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) za farmakološki djelatne tvari namijenjene uporabi u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste 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 navedene 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) Nitroksinil je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za mišiće, masno tkivo, jetra i bubrege goveda i ovaca, osim životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

(4) Irska je podnijela zahtjev Europskoj agenciji za lijekove kojim je zatražila mišljenje o mogućnosti ekstrapolacije postojećeg unosa za nitroksinil na mlijeko goveda i ovaca.

(5) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je da se utvrdi NDK za nitroksinil za mlijeko goveda i ovaca te da se izbriše odredba „Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi“.

(6) Unos za nitroksinil u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti tako da sadrži preporučeni NDK za mlijeko goveda i ovaca te da se izbriše postojeća odredba „Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi“.

(7) Primjereno je osigurati razuman rok u kojemu dotične zainteresirane strane mogu poduzeti mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novoutvrđenim NDK-om.

(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*.⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Primjenjuje se od 8. svibnja 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos koji se odnosi na nitroksinil u tablici 1. u Prilogu 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)	Terapeutska klasifikacija
„Nitroksinil	Nitroksinil	Goveda, ovce	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg 20 µg/kg	Mišići Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko		Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endoparazita”