

32012R0222

L 75/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

15.3.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 222/2012**od 14. 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 triklabendazol****(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) Triklabendazol je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za mišiće, masno tkivo, jetra i bubrege svih preživača, 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 triklabendazol na mlijeko svih preživača.

(5) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je da se utvrde privremeni NDK-ovi za triklabendazol za mlijeko svih preživača te da se izbriše odredba „Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi“.

(6) Unos za triklabendazol u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti tako da sadrži preporučeni privremeni NDK za mlijeko svih preživača te da se izbriše postojeća odredba „Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi“. Privremeni NDK koji je u toj tablici utvrđen za triklabendazol trebao bi prestati važiti 1. siječnja 2014. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je rok od dvije godine za završetak znanstvenih studija potrebnih da se odgovori na pitanja koja je Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode uputio Irskoj.

(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 14. svibnja 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos koji se odnosi na triklabendazol 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
„Triklabendazol	Zbroj rezidua koje je moguće ekstrahirati i koje mogu oksidirati u ketotriklabendazol	Svi preživači	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg	Mišići Masno tkivo Jetra Bubreg		Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endoparazita”
			10 µg/kg	Mlijeko	Privremeni NDK prestaje važiti 1. siječnja 2014.	