

32012R0466

L 143/2

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

2.6.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 466/2012**od 1. lipnja 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 klorsulon****(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) Klorsulon je trenutačno uvršten u tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za mišiće, jetra i bubrege goveda, 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 klorsulon na mlijeko goveda.
- (5) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu (CVMP) preporučio je da se utvrdi privremeni NDK za klorsulon za mlijeko goveda te da se izbriše odredba kojom se zabranjuje uporaba te tvari kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.
- (6) Unos za klorsulon u tablici 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga izmijeniti tako da sadrži preporučeni privremeni NDK za mlijeko goveda te da se izbriše postojeća zabrana.
- (7) Privremeni NDK koji je u toj tablici utvrđen za klorsulon trebao bi prestati važiti 1. siječnja 2014. CVMP je preporučio rok od dvije godine za završetak znanstvenih studija potrebnih da se odgovori na pitanja koja je CVMP uputio Irskoj.
- (8) Primjereno je osigurati razuman rok u kojem dotične zainteresirane strane mogu poduzeti mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novoutvrđenim NDK-om.
- (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 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 1. kolovoza 2012.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 1. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos koji se odnosi na klorsulon 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
„Klorsulon	Klorsulon	Goveda	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Mišići Jetra Bubreg		Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endoparazita”
			16 µg/kg	Mlijeko	Privremeni NDK prestaje važiti 1. siječnja 2014.	