

32012R1161

L 336/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

8.12.2012.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1161/2012****od 7. prosinca 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 pogledu tvari fenbendazola****(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 farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, 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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

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

budući da:

- (1) Najveće dopuštene količine rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari koje se koriste u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim preparatima koji se koriste u uzgoju životinja moraju se odrediti u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u pogledu NDK u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Fenbendazol je trenutačno uvršten u Tablici 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu, jetri, bubrezima i mlijeku svih preživača i mišićima, masnom tkivu, jetri i bubrezima svinja i kopitara.

(4) Europska agencija za lijekove dostavila je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za fenbendazol kako bi se uključile kokoši.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove mora razmotriti mogućnost primjene NDK određenih za farmakološki djelatnu tvar u pojedinom prehrambenom proizvodu na drugi prehrambeni proizvod dobiven od iste vrste ili NDK određenih za farmakološki aktivnu tvar kod jedne ili više vrsta na druge vrste. Odbor za medicinske proizvode u veterinarskoj uporabi CVMP preporučio je ekstrapolaciju NDK za fenbendazol koje se upotrebljavaju za sve preživače, svinje i kopitare na sve vrste za proizvodnju hrane osim riba i to na mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege, mlijeko i jaja.

(6) Unos za fenbendazol u tablici 1 Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se uključile sve vrste za proizvodnju hrane osim riba te jaja kao ciljna tkiva.

(7) Primjereno je predvidjeti razuman vremenski rok kako bi dotične interesne skupine poduzele mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novim NDK.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu 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 trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

<sup>(1)</sup> SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

<sup>(2)</sup> SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Primjenjuje se od 6. veljače 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2012.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
José Manuel BARROSO

---

PRILOG

Unos za fenbendazol u tablici 1 Priloga 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)	Terapijska klasifikacija
„Fenbendazol	Zbroj ekstrahirajućih rezidua koje se mogu oksidirati u oksfendazol sulfon	Sve vrste za proizvodnju hrane osim riba.	50 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 1 300 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko Jaja	Za svinje i perad NDK u masnom tkivu se odnosi na ‚kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru‘.	Antiparazitici/tvari za suzbijanje endoparazita”