

32012R1186

L 338/20

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.12.2012.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1186/2012**od 11. 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 foksim****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (3) Foksime je trenutačno uvršten u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu i bubrezima ovaca, u mišićima, koži i masnom tkivu te jetri i bubrezima svinja i mišićima, koži i masnom tkivu, jetri, bubrezima i jajima kokoši isključujući životinje za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.
- (4) Europska agencija za lijekove dostavila je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za foksime kako bi se uključila goveda.

(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 djelatnu tvar kod jedne ili više vrsta na druge vrste. Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je utvrđivanje NDK za foksime za goveda koje se odnose na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege, osim životinja za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi i ekstrapolaciju NDK za foksime koje se upotrebljavaju za ovce, goveda i svinje te kokoši na sve vrste za proizvodnju hrane osim riba i to za mišiće, masno tkivo, jetru, bubrege i jaja, osim životinja za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.

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

(7) Primjereno je predvidjeti razuman vremenski rok kako bi dotične interesne strane 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.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Primjenjuje se od 13. veljače 2013.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Unos za foksim 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
„Foksim	Foksim	Sve vrste za proizvodnju hrane osim riba.	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Jaja	Za svinje i perad NDK za masno tkivo se odnosi na ‚kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru‘. Ne primjenjuje se kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	Antiparazitici/tvari za suzbijanje ektoparazita.”