

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 676/2014
od 19. lipnja 2014.
o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 s obzirom 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 postupka 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 člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 potrebno je utvrditi najveću dopuštenu količinu rezidua (dalje u tekstu: „NDK“) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih primjeni u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla utvrđene su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Triklabendazol je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za sve preživače, a primjenjuje se na mišić, masno tkivo, jetra, bubreg i mlijeko. Privremene najveće dopuštene količine rezidua za tu tvar utvrđene za mlijeko svih preživača istekle su 1. siječnja 2014.
- (4) Dostavljeni su dodatni podaci koje je ocijenio Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode te preporučio da se privremeni NDK-ovi za triklabendazol za mlijeko svih preživača trebaju utvrditi kao konačni.
- (5) Unos za triklabendazol u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba odgovarajuće izmijeniti.
- (6) 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 utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ Uredba 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 (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „triklabendazol“ zamjenjuje se sljedećim unosom:

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	Sve vrste preživača	225 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 10 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje endoparazita”