

32011R0363

L 100/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.4.2011.

**UREDBA KOMISIJE (EU) br. 363/2011**

od 13. travnja 2011.

**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, vezano za tvar isoeugenol**

(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, izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. povezano sa člankom 17.,

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

budući da:

- (1) Najveće dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari namijenjene uporabi u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja utvrđuju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dozvoljene 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 dozvoljene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla<sup>(2)</sup>.

- (3) Zahtjev za određivanje najveće dozvoljene količine rezidua (dalje u tekstu „NDK”) za isoeugenol u atlantskom lososu i kalifornijskoj pastrvi podnesen je Europskoj agenciji za lijekove.
- (4) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je određivanje najveće dozvoljene količine za isoeugenol za ribe, koje su primjenljive na mišiće i kožu u prirodnim omjerima.
- (5) Tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 potrebno je zato izmijeniti kako bi sadržavala i najveću dozvoljenu količinu za supstanciju isoeugenol za ribe.
- (6) Primjereno je predvidjeti razumno vremensko razdoblje kako bi zainteresirane strane mogle poduzeti potrebne mjere za ispunjenje novoodređene najveće dozvoljene količine.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu,

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.

Primjenjuje se od 14. srpnja 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 13. travnja 2011.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

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

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

## PRILOG

U tablicu 1. u Prilogu Uredbi (EU) br. 37/2010 umeće se sljedeća tvar, prema abecednom redoslijedu:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu sa člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Isoeugenol	Isoeugenol	Ribe	6 000 µg/kg	Mišići i koža u prirodnim omjerima	Ne primjenjuje se	Sredstva koja djeluju na živčani sustav/ Sredstva koja djeluju na središnji živčani sustav”