

32012R0107

9.2.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 36/25

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 107/2012**od 8. veljače 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 oktenidin dihidroklorida****(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 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 farmakološki djelatnih tvari koje se koriste u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima 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 najvećih dopuštenih količina rezidua 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) Europska agencija za lijekove dostavila je zahtjev za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) za oktenidin dihidroklorid za kutanu primjenu kod svih vrsta sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (4) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je da za oktenidin dihidroklorid za kutanu primjenu kod svih vrsta sisavaca za proizvodnju hrane nije potrebno odrediti NDK.
- (5) Tablicu 1. iz Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 potrebno je stoga izmijeniti tako da uključuje oktenidin dihidroklorid za kutanu primjenu kod svih vrsta sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (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 izmjenjuje 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*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 sljedeća tvar umeće se prema abecednom redu:

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
„Oktenidin dihidroklorid	Nije primjenjivo	Sve vrste sisavaca za proizvodnju hrane	NDK se ne zahtijeva	Nije primjenjivo	Samo za kutanu primjenu.	Protuupalne tvari/antiseptici”