# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/520

## od 28. ožujka 2018.

## o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari „lagano aromatsko naftno otapalo" u pogledu najveće dopuštene količine rezidua

**(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 izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Tvar „lagano aromatsko naftno otapalo" nije uključena u tu tablicu.

(4) Zahtjev za određivanje NDK-a za lagano aromatsko naftno otapalo kod svih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu „EMA").

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode EMA je preporučila da određivanje NDK-a za lagano aromatsko naftno otapalo kod svih životinja koje se koriste za proizvodnju hrane nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za druge vrste životinja.

(7) Mišljenje je EMA-e da ekstrapolacija klasifikacije „NDK nije potreban" nije primjenjiva na lagano aromatsko naftno otapalo jer ta se preporuka odnosi na sve životinje koje se koriste za proizvodnju hrane

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarskomedicinske 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 28. ožujka 2018.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim se redom dodaje unos za sljedeću tvar:

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Lagano aromatsko naftno otapalo koje sadržava kumen u koncentraciji manjoj od 2,5 % i benzen u koncentraciji manjoj od 0,0002 % | NIJE PRIMJENJIVO | Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane | NDK nije potreban | NIJE PRIMJENJIVO | Samo za primjenu na koži.<br>Samo pri volumenu od najviše 15 µl naftnog otapala/kg tjelesne mase. | NEMA UNOSA” |