

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 362/2011 НА КОМИСИЯТА

от 13 април 2011 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход във връзка със субстанцията монепантел

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Максимално допустимите стойности на остатъчните количества за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за използване в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, следва да бъдат установени в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход са посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход⁽²⁾.
- (3) Понастоящем субстанцията монепантел е включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 като разрешена субстанция за мускул,

мазнина, черен дроб и бъбрек при животни от рода на овцете и козите, с изключение на животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека. Срокът на прилагане на временните максимално допустими стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за посочената субстанция за животни от рода на козите изтича на 1 януари 2011 г.

- (4) В Европейската агенция по лекарствата бе подадено заявление за удължаване на валидността на временните МДСОК от съществуващото вписване за монепантел при животни от рода на козите.
- (5) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва удължаване на срока на прилагане на временните МДСОК за монепантел при животни от рода на козите.
- (6) Поради това вписването за монепантел в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменено, за да се удължи валидността на временните МДСОК при животни от рода на козите. Определените в таблицата временни МДСОК за монепантел при животни от рода на козите следва да бъдат валидни до 1 януари 2012 г.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 13 април 2011 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за монепантел в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се заменя със следното:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Монепантел	Монепантел-сулфон	Овце	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендопаразити
		Кози	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек	Срокът на временните МДСОК изтича на 1 януари 2012 г. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.	Противопаразитни средства/ средства, действащи срещу ендопаразити“