PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 123/2012

ze dne 13. února 2012,

kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu, pokud jde o látku monepantel

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se ruší nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Maximální limit reziduí farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu ([2]).

(3) Monepantel je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u ovcí a koz, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě. Platnost prozatímních maximálních limitů reziduí pro uvedenou látku stanovených pro kozy skončila dnem 1. ledna 2012.

(4) Byly poskytnuty a vyhodnoceny doplňující údaje, na základě kterých Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit prozatímní maximální limity reziduí pro monepantel u koz jako konečné.

(5) Položka pro monepantel v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. února 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1.

PŘÍLOHA

Položka pro monepantel v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovce, kozy	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě	Antiparazitika/ antiparazitika vnitřní“