

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 394/2013**ze dne 29. dubna 2013,****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 zrušuje 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, a nemá se používat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro monepantel, pokud jde o ovčí mléko.

- (5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 Evropská agentura pro léčivé přípravky zvažuje, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů. Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit pro monepantel maximální limit reziduí pro ovčí mléko a extrapolovat tento limit na kozí mléko.
- (6) Položka pro monepantel v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by tudíž měla být změněna tak, aby zahrnovala maximální limity reziduí u ovcí a koz, pokud jde o mléko.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (8) 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 dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 29. června 2013.

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

V Bruselu dne 29. dubna 2013.

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

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka týkající se látky monepantel 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 170 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko		antiparazitika / antiparazitika vnitřní“