

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 362/2011

af 13. april 2011

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, for så vidt angår stoffet monepantel

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af dette stof, som er fastsat for geder, udløber den 1. januar 2011.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der bør i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- (3) Monepantel er for øjeblikket medtaget i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 som et stof, der for får og geder tillades anvendt til muskel, fedt, lever og nyre med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur om forlængelse af gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat for geder i de eksisterende bestemmelser om monepantel.
- (5) Udvalget for Veterinærlægemidler har anbefalet, at gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af monepantel, som er fastsat for geder, forlænges.
- (6) Bestemmelserne om monepantel i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres, således at gyldigheden af de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for geder forlænges. De midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af monepantel i geder, der anføres i tabellen, bør være gældende indtil den 1. januar 2012.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. april 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Rækken vedrørende monepantel i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Monepantel	Monepantel-sulfon	Får	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter
		Geder	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-værdier udløber den 1. januar 2012. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum	Antiparasitære lægemidler/midler mod endoparasitter*