

32011R0362

L 100/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

14.4.2011.

**UREDBA KOMISIJE (EU) br. 362/2011**

od 13. travnja 2011.

**o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla, vezano uz tvar monepantel**

(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, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90, izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je donijelo Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu,

budući da:

- (1) Najveće dozvoljene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari namijenjene za uporabu u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja utvrđuju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla navedene su u Prilogu Uredbi 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Monepantel je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dozvoljena tvar za ovce i koze, primjenljivo na mišiće, masnoće, jetra i bubrege,

osim kod životinja za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi. Važenje odredbe o privremenim najvećim dozvoljenim količinama rezidua („NDK”) za tu tvar utvrđene za ovce i koze istječe 1. siječnja 2011.

- (4) Zahtjev za produženje roka trajnosti za privremene najveće dozvoljene količine rezidua u postojećoj stavci za monepantel, primjenljivo na ovce i koze, podnesen je Europskoj agenciji za lijekove.
- (5) Odbor za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu preporučio je produženje vremenskog razdoblja u kojem se primjenjuju najveće dozvoljene količine rezidua za monepantel za ovce i koze.
- (6) Stavku za monepantel u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 potrebno je izmijeniti kako bi se produžila primjena privremene najveće dozvoljene količine rezidua na ovce i koze. Rok primjene privremene najveće dozvoljene količine rezidua navedene u tablici za monepantel za ovce i koze istječe 1. siječnja 2012.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode za veterinarsku uporabu,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 izmjenjuje se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

<sup>(1)</sup> SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

<sup>(2)</sup> SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg 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 13. travnja 2011.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

PRILOG

Stavka za monepantel u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se i glasi:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu sa člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovce	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mišić Masnoće Jetra Bubrezi	Ne smije se koristiti kod životinja za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi	Sredstva za suzbijanje parazita/Sredstva koja su djelotvorna kod suzbijanja endoparazita
		Koze	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mišić Masnoće Jetra Bubrezi	Privremeni rok za najveću dozvoljenu količinu rezidua istječe 1. siječnja 2012.	Sredstva za suzbijanje parazita/Sredstva koja su djelotvorna kod suzbijanja endoparazita”