

32013R0394

30.4.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 118/17

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 394/2013**od 29. travnja 2013.****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 u pogledu tvari monepantela****(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 (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je formulirao Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini,

budući da:

- (1) Najveće dopuštene količine rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari koje se koriste u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja trebalo bi odrediti u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.
- (2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u pogledu NDK u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni 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 ⁽²⁾.
- (3) Monepantel je trenutačno uvršten u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar u mišićima, masnom tkivu, jetri i bubrezima ovaca i koza, osim životinja koje proizvode mlijeko za prehranu ljudi.

(4) Europskoj agenciji za lijekove dostavljen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za monepantel koji se odnosi na mlijeko ovaca.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Europska agencija za lijekove treba razmotriti mogućnost primjene NDK određenih za farmakološki aktivnu tvar u pojedinom prehrambenom proizvodu na drugi prehrambeni proizvod dobiven od iste vrste ili NDK određenih za farmakološki aktivnu tvar kod jedne ili više vrsta na druge vrste. Odbor za medicinske proizvode koji se primjenjuju u veterini preporučio je određivanje NDK za monepantel za mlijeko ovaca i ekstrapolaciju NDK za monepantel s ovčjeg na kozje mlijeko.

(6) Unos za monepantel u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se uključile NDK za ovce i koze koje se odnose na mlijeko.

(7) Primjereno je predvidjeti razuman vremenski rok kako bi dotične zainteresirane strane poduzele mjere koje mogu biti potrebne za usklađivanje s novim NDK.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Primjenjuje se od 29. lipnja 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. travnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.⁽²⁾ SL L 15, 20.1.2010., str. 1.

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za monepantel zamjenjuje se sljedećim:

| Farmakološki djelatna tvar | Marker rezidua | Vrsta životinje | NDK | Ciljno tkivo | Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009) | Terapijska klasifikacija |
|----------------------------|-------------------|-----------------|---|--|---|---|
| „Monepantel | Monepantel-sulfon | Ovce, koze | 700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg 170 µg/kg | Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko | | Antiparazitici/ tvari za suzbijanje endoparazita.” |