

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 362/2011

2011 m. balandžio 13 d.

**kuriuo dėl medžiagos monepantelo iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) Farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija turėtų būti nustatoma pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009.

(2) Farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija gyvūniniuose maisto produktuose nustatytos 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose <sup>(2)</sup> priede.

(3) Monepantelas šiuo metu yra įtrauktas į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę kaip medžiaga, leidžiama

naudoti avims ir ožkoms (taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Ožkoms nustatyta laikinoji šios medžiagos didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK) nustos galioti 2011 m. sausio 1 d.

(4) Paraiška dėl dabartiniame monepantelo įrašė nurodytos laikinosios DLK ožkoms galiojimo laikotarpio pratęsimo buvo pateikta Europos vaistų agentūrai.

(5) Veterinarinių vaistų komitetas rekomendavo pratęsti laikinosios monepantelo DLK ožkoms galiojimo laikotarpį.

(6) Todėl monepantelo įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, siekiant pratęsti laikinosios DLK ožkoms galiojimo laikotarpį. Toje lentelėje nustatyta laikinoji monepantelo DLK ožkoms turėtų galioti iki 2012 m. sausio 1 d.

(7) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečiąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> OL L 15, 2010 1 20, p. 1.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. balandžio 13 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Monepantelo įrašas Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Monepantelas	Monepantelo sulfonas	Avys	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Neskirtas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas vartoti žmonėms.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios endoparazitais
		Ožkos	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai	Laikinoji DLK galioja iki 2012 m. sausio 1 d. Neskirtas naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas vartoti žmonėms.	Antiparazitinės veikliosios medžiagos, veikliosios medžiagos, veikiančios endoparazitais“