

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 362/2011

z 13. apríla 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ) č. 37/2010 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu týkajúce sa látky monepantel

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá chované na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii by sa mal stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu⁽²⁾.

(3) Monepantel je v súčasnosti zaradený do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená

látka použiteľná na svalovinu, tuk, obličky a pečeň oviec a kôz s výnimkou zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu. Platnosť dočasných maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) pre danú látku stanovených pre kozy uplynie 1. januára 2011.

(4) Európskej agentúre pre lieky bola predložená žiadosť o predĺženie platnosti dočasných MRL existujúcej položky pre monepantel vzťahujúcich sa na kozy.

(5) Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil predĺženie časového obdobia, v ktorom sa uplatňujú dočasné MRL pre monepantel pre kozy.

(6) Položka pre monepantel v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mala zmeniť a doplniť tak, aby sa platnosť dočasných MRL pre kozy predĺžila. Platnosť dočasných MRL stanovených v uvedenej tabuľke pre kozy by sa mala skončiť 1. januára 2012.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení a dopĺňa podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. apríla 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Položka týkajúca sa monepantelu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Monepantel	monepantel-sulfón	ovce	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom
		kozy	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	Platnosť dočasných MRL uplynie 1. januára 2012. Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko určené na ľudskú spotrebu.	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti endoparazitom“