

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 362/2011

z dne 13. aprila 2011

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo monepantel

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za navedeno snov za koze bodo prenehale veljati 1. januarja 2011.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za podaljšanje izteka veljavnosti začasne MRL obstoječega vnosa za monepantel, ki velja za koze.

(5) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil podaljšanje obdobja, za katero veljajočasne MRL za monepantel za koze.

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

(6) Vnos za monepantel v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba spremeniti in podaljšati veljavnost začasnih MRL za koze. Začasne mejne vrednosti ostankov iz navedene razpredelnice za monepantel za koze morajo prenehati veljati 1. januarja 2012.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

(2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora ⁽²⁾.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

(3) Monepantel je trenutno vključen v razpredelnico 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za mišičje, maščevje, jetra in ledvice ovc in koz, razen

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. aprila 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Vnos za monepantel v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„monepantel	monepantel-sulfon	ovce	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Se ne uporablja pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom
		koze	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Začasne MRL prenehajo veljati 1. januarja 2012. Se ne uporablja pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“