

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 123/2012

z dne 13. februarja 2012

**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 –

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 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) 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.
- (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 <sup>(2)</sup>.

- (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 za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov za navedeno snov za koze so prenehale veljati 1. januarja 2012.
- (4) Predloženi in ocenjeni so bili dodatni podatki, zaradi česar je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočil, da sečasne MRL za monepantel za koze določijo kot dokončne.
- (5) Vnos za monepantel v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## Člen 1

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

## Člen 2

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

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

V Bruslju, 13. februarja 2012

Za Komisijo  
Predsednik

José Manuel BARROSO

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

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

## 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 koze	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“