

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 394/2013

z dne 29. aprila 2013

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 ⁽¹⁾, zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 bi bilo 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 ⁽²⁾.
- (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.

(4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za monepantel na ovčje mleko.

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropska agencija za zdravila preuči, ali se lahko MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določena, uporabi tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki je za neko farmakološko aktivno snov že določena za eno ali več živalskih vrst, uporabi tudi za druge živalske vrste. Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo je priporočil določitev MRL za monepantel za ovčje mleko in ekstrapolacijo MRL za monepantel z ovčjega na kozje mleko.

(6) Vnos za monepantel v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo treba spremeniti, da se vključijo MRL za ovčje in kozje mleko.

(7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevne zainteresirane strani sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za usklajitev z novimi mejnimi vrednostmi ostankov.

(8) Ukrepi iz te uredbe 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 v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

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

Uporablja se od 29. junija 2013.

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

V Bruslju, 29. aprila 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ UL L 15, 20.1.2010, str. 1.

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za monepantel 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 170 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko		učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“