

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1834**  
**z dne 17. oktobra 2016**  
**o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „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> in 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) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo 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 v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 <sup>(2)</sup> so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitve glede na mejne vrednosti ostankov (MRL) v živilih živalskega izvora.
- (3) Monepantel je trenutno vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih, ledvicah in mleku ovc in koz.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (EMA) je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za monepantel na govedo.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za monepantel v tkivih goveda, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
- (6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (7) EMA je menila, da ekstrapolacija MRL za monepantel z mleka ovc in koz na mleko govedo trenutno ni primerna zaradi nezadostnih podatkov.
- (8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Primerno je, da se zadevnim deležnikom zagotovi razumno časovno obdobje za sprejem ukrepov, ki so morda potrebni za uskladitev z novo MRL.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

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

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

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 17. decembra 2016.

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

V Bruslju, 17. oktobra 2016

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov 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	NI VNOSA	učinkovine, ki delujejo proti parazitom/učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“
		govedo	300 µg/kg 7 000 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.	