

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 362/2011

av den 13 april 2011

**om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel vad gäller substansen monepantel**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocid-produkter som används vid djurhållning bör fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- (2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel<sup>(2)</sup>.
- (3) Monepantel är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten sub-

stans för muskel, fett, lever och njure från får och get, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion. De provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (nedan kallade *MRL-värden*) som anges för den substansen för get upphör att gälla den 1 januari 2011.

- (4) Europeiska läkemedelsmyndigheten har mottagit en ansökan om förlängning av giltighetstiden för de provisoriska MRL-värdena för monepantel för get.
- (5) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att giltighetstiden för de provisoriska MRL-värdena för monepantel för get förlängs.
- (6) Posten för monepantel i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att de provisoriska MRL-värdena för monepantel för get förlängs. De provisoriska MRL-värdena i den tabellen för monepantel för get bör upphöra att gälla den 1 januari 2012.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

## Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> EUT L 15, 20.1.2010, s. 1.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 april 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Posten för monepantel i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
"Monepantel	Monepantelsulfon	Får	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter
		Get	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	De provisoriska MRL-värdena upphör att gälla den 1 januari 2012.  Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Antiparasitmedel/Medel mot endoparasiter"