

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 362/2011**z dnia 13 kwietnia 2011 r.****zmieniające, w odniesieniu do substancji monepantel, załącznik do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z jego art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Maksymalny limit pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej należy określać zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009.
- (2) Substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego określono w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽²⁾.
- (3) Obecnie monepantel jest wymieniony w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u owiec i kóz w zastosowaniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek,

z wyjątkiem zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi. Tymczasowe maksymalne limity pozostałości (zwane dalej „MLP”) dla tej substancji wyznaczone w odniesieniu do kóz przestają obowiązywać dnia 1 stycznia 2011 r.

- (4) Do Europejskiej Agencji Leków wpłynął wniosek w sprawie przesunięcia daty wygaśnięcia tymczasowych MLP dla istniejącego wpisu dotyczącego monepantelu w odniesieniu do kóz.
- (5) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zalecił przedłużenie okresu, w którym obowiązywać mają tymczasowe MLP dla monepantelu w odniesieniu do kóz.
- (6) Należy zatem zmienić wpis dotyczący monepantelu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, tak aby przedłużyć obowiązywanie tymczasowych MLP w odniesieniu do kóz. Tymczasowe MLP określone w tej tabeli dla monepantelu w odniesieniu do kóz powinny obowiązywać do dnia 1 stycznia 2012 r.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wpis dotyczący monepantelu w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Monepantel	Sulfon monepantelu	Owce	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom
		Kozy	700 µg/kg 7 000 µg/kg 5 000 µg/kg 2 000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Tymczasowe MLP tracą ważność z dniem 1 stycznia 2012 r. Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi	Środki przeciwpasożytnicze/Środki przeciw endopasożytom