

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 478/2009

af 8. juni 2009

om ændring af bilag I og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår monepantel

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 2 og artikel 4, stk. 3,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, bør evalueres i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Det Europæiske Lægemiddelagentur har modtaget en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af monepantel, et middel mod endoparasitter. På grundlag af henstillingen fra Udvalget for Veterinærlægemidler bør dette stof opføres i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for får, for så vidt angår muskel, fedt, nyre og lever, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum.

(3) Samme stof bør opføres i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for geder, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum. Den midlertidige maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af dette stof som fastsat i bilaget bør udløbe den 1. januar 2011.

(4) Af klarhedshensyn bør der tilføjes en ny underopdeling »Andre midler« i bilag I og III, da monepantel er en ny forbindelse, der ikke passer ind i de eksisterende underopdelinger. De eksisterende underopdelinger af »Midler mod endoparasitter« er baseret på forbindelsernes kemiske struktur, og flere af disse underopdelinger indeholder kun et enkelt stof. Det er bedre at oprette en underopdeling »Andre midler« end en ny kemisk underopdeling for hver ny kategori af stoffer, så der ikke bliver stadig flere underopdelinger med kun et enkelt stof. For monepantel er det uklart, hvilken del af molekylet der bestemmer den farmakologiske virkning, og følgelig er det også uklart, hvad man passende kunne kalde en ny underopdeling for monepantel.

(5) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Fristen for, hvornår ændringerne i denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽²⁾, at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige på baggrund af denne forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 8. august 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2009.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

1) I bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer) indsættes et nyt punkt 2.1.8 »Andre midler«, der indeholder det nye stof »Monepantel«, som følger:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

»2.1.8. Andre midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Monepantel	Monepantel-sulfon	Får	700 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum«
			7 000 µg/kg	Fedt	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Nyre	

2) I bilag III (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier) indsættes et nyt punkt 2.1.8 »Andre midler«, der indeholder det nye stof »Monepantel«, som følger:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

»2.1.8. Andre midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Monepantel	Monepantel-sulfon	Geder	700 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum Den midlertidige maksimalgrænseværdi udløber den 1. januar 2011«
			7 000 µg/kg	Fedt	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Nyre	