

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 478/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2009

για την τροποποίηση των παραρτημάτων I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά την ουσία monerantel

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 και το άρθρο 4 τρίτο εδάφιο,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικώς ενεργοί ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων υποβλήθηκε αίτηση για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων όσον αφορά την ουσία monerantel, φάρμακο που δρα κατά των ενδοπαρασίτων. Με βάση τη σύσταση της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, η ουσία αυτή πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα προβατοειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (3) Η ίδια ουσία πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για τα αιγοειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ και τους νεφρούς, με εξαίρεση τα ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η ισχύς των προσωρινών ανώτατων ορίων καταλοίπων που ορίζονται στο παρόν παράρτημα για την εν λόγω ουσία πρέπει να λήξει την 1η Ιανουαρίου 2011.

(4) Για λόγους σαφήνειας, είναι σκόπιμο να προστεθεί στα παραρτήματα I και III νέα υποδιαίρεση με τον τίτλο «Άλλα», καθώς η ουσία monerantel αποτελεί νέα κατηγορία ένωσης, η οποία δεν εντάσσεται στις υπάρχουσες υποδιαίρεσεις. Στην υποκατηγορία «Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων» οι υφιστάμενες υποδιαίρεσεις βασίζονται στη χημεία των ενώσεων και αρκετές από αυτές τις χημικές υποδιαίρεσεις περιλαμβάνουν μόνον μεμονωμένες ουσίες. Είναι καλύτερο να δημιουργηθεί μια υποδιαίρεση με τον τίτλο «Άλλα» παρά να δημιουργούνται νέες χημικές υποδιαίρεσεις για κάθε νέα κατηγορία ουσιών, καθώς κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού των υποδιαίρεσεων που περιλαμβάνουν μεμονωμένες ουσίες. Όσον αφορά την ουσία monerantel, δεν είναι σαφές ποιο τμήμα του μορίου έχει κείρια σημασία για τη φαρμακολογική δράση και, συνεπώς, δεν είναι σαφές ποια θα ήταν η κατάλληλη ονομασία για μια νέα χημική υποδιαίρεση στην οποία θα περιλαμβάνεται η ουσία monerantel.

(5) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Πριν από την έναρξη εφαρμογής των τροποποιήσεων που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό πρέπει να δοθεί επαρκής προθεσμία, ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να πραγματοποιήσουν τις τυχόν προσαρμογές που θα είναι απαραίτητες, βάσει του παρόντα κανονισμού, στις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα⁽²⁾ ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 8 Αυγούστου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(1) Νέο σημείο 2.1.8 «Άλλα» το οποίο περιλαμβάνει τη νέα ουσία «Monepantel» προστίθεται στο παράρτημα I (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών για τις οποίες έχουν καθορισθεί ανώτατα όρια καταλοίπων), ως εξής:

2. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων

2.1. Φάρμακα δρώντα κατά των ενδοπαρασίτων

«2.1.8. Άλλα

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Monepantel	Monepantel-sulfone	Προβατοειδή	700 µg/kg	Μυς	Δεν χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο»
			7 000 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			5 000 µg/kg	Ήπαρ	
			2 000 µg/kg	Νεφροί	

(2) Νέο σημείο 2.1.8 «Άλλα» το οποίο περιλαμβάνει τη νέα ουσία «Monepantel» προστίθεται στο παράρτημα III (Κατάλογος των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα και για τις οποίες έχουν καθορισθεί προσωρινά ανώτατα όρια καταλοίπων), ως εξής:

2. Παρασιτοκτόνα

2.1. Φάρμακα κατά των ενδοπαρασίτων

«2.1.8. Άλλα

Φαρμακολογικός ενεργός(-ές) ουσία(-ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Monepantel	Monepantel-sulfone	Αιγοειδή	700 µg/kg	Μυς	Δεν χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο Το προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων λήγει την 1η Ιανουαρίου 2011»
			7 000 µg/kg	Λιπώδης ιστός	
			5 000 µg/kg	Ήπαρ	
			2 000 µg/kg	Νεφροί	