

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 478/2009,**annettu 8 päivänä kesäkuuta 2009,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I ja III muuttamisesta monepantelin osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan ja 4 artiklan kolmannen kohdan,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoileman Euroopan lääkeviraston lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kaikki farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita yhteisössä käytetään elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.

(2) Euroopan lääkevirastolle on toimitettu hakemus jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi monepantelille, joka on sisällytetty vaikuttava aine. Eläinlääkekomitean tekemän suosituksen perusteella tämä aine olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I lampaiden lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi.

(3) Sama aine olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III vuohien lihaksen, rasvan, maksan ja munuaisten osalta, lukuun ottamatta eläimiä, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi. Kyseisessä liitteessä vahvistettujen jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaolon olisi päättyttävä 1 päivänä tammikuuta 2011.

(4) Selkeyden vuoksi liitteisiin I ja III on aiheellista lisätä uusi alakohta ”Muut”, koska monepanteli on uusi yhdisteluokka, jota ei voida sijoittaa nykyisiin alakohtiin. Sisäloislääkkeiden alaluokan nykyiset alakohtat perustuvat yhdisteiden kemialliseen rakenteeseen, ja useisiin näistä kemiallisista alakohtista kuuluu ainoastaan yksi aine. Sen sijaan että luotaisiin jatkuvasti uusia kemiallisia alakohtia jokaista uutta aineluokkaa varten, mikä kasvattaisi yhden aineen sisältävien alakohtien määrää, on parempi luoda alakohta ”Muut”. Monepantelin osalta ei ole selvää, mikä osa molekyylillä on farmakologisen vaikutuksen kannalta ratkaiseva, minkä vuoksi ei voida selkeästi sanoa, mikä olisi sopiva nimi monepantelia koskevalle uudelle kemialliselle alakohdalle.

(5) Sen vuoksi asetusta (ETY) N:o 2377/90 olisi muutettava.

(6) Olisi säädettävä riittävästä määräajasta ennen tähän asetukseen sisältyvien muutosten soveltamista, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽²⁾ mukaisesti.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteet I ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 8 päivästä elokuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

1) Lisätään liitteeseen I (Luettelo farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on määrätty) uusi alakohta 2.1.8 ”Muut” seuraavasti:

2. Antiparasiittiset aineet

2.1 Sisäloislääkkeet

”2.1.8 Muut

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Monepanteli	Monepantelisulfoni	Lammas	700 µg/kg	Lihäs	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi”
			7 000 µg/kg	Rasva	
			5 000 µg/kg	Maksa	
			2 000 µg/kg	Munuaiset	

2) Lisätään liitteeseen III (Luettelo eläinlääkkeiden farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on määrätty väliaikaisesti) uusi alakohta 2.1.8 ”Muut”, johon kuuluu uusi aine ”monepanteli”, seuraavasti:

2. Antiparasiittiset aineet

2.1 Sisäloislääkkeet

”2.1.8 Muut

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
Monepanteli	Monepantelisulfoni	Vuohi	700 µg/kg	Lihäs	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2011 asti”
			7 000 µg/kg	Rasva	
			5 000 µg/kg	Maksa	
			2 000 µg/kg	Munuaiset	