

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 478/2009

2009 m. birželio 8 d.

iš dalies keičiantis Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90, nustatančio veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje, I ir III priedų nuostatas dėl monepantelo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90, nustatantį veterinarinių vaistų likučių gyvūninės kilmės maisto produktuose didžiausių kiekių nustatymo tvarką Bendrijoje ⁽¹⁾, ypač į jo 2 straipsnį ir 4 straipsnio trečią pastraipą,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

(1) Visos farmakologiškai aktyvios medžiagos, Bendrijoje naudojamos maistui skirtų gyvūnų veterinariniuose vaistuose, turėtų būti įvertintos pagal Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90.

(2) Europos vaistų agentūrai pateikta paraiška didžiausiam endoparazitų veikiančio reagento monepantelo likučių kiekiui nustatyti. Remiantis Veterinarinių vaistų komiteto rekomendacija, ši medžiaga į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą turėtų būti įtraukta dėl taikymo avims (raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.

(3) Ši medžiaga į Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 III priedą turėtų būti įtraukta dėl taikymo ožkoms (raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams), išskyrus gyvūnus, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Laikinai šiame priede nustatyti didžiausi šios medžiagos likučių kiekiai taikomi iki 2011 m. sausio 1 d.

(4) Dėl aiškumo tikslinga į I ir III priedus įtraukti naują skirsnį „Kita“, nes monepantelas priklauso naujai junginių kategorijai, kuri netinka į nė vieną esamą skirsnį. „Reagentų, veikiančių endoparazitais“ kategorijos skirsniai pagrįsti junginių cheminėmis savybėmis, ir kai kuriems šių cheminių medžiagų skirsniams priskirta tik po vieną medžiagą. Todėl geriau sukurti „Kitų“ medžiagų skirsnį, o ne kiekvienai naujai medžiagai kategorijai kurti naują cheminių medžiagų skirsnį, nes dėl to labai išaugtų skirsnių, kuriems priklauso po vieną medžiagą, skaičius. Nėra aišku, kuri monepantelo molekulės dalis lemia farmakologinį poveikį, todėl neaišku, koks turėtų būti cheminių medžiagų skirsnio, kuriam priskirtas monepantelas, pavadinimas.

(5) Todėl Reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 reikėtų atitinkamai iš dalies keisti.

(6) Iki įsigalios šiuo reglamentu nustatyti pakeitimai, turėtų būti nustatytas pakankamos trukmės laikotarpis, kad valstybės narės galėtų atlikti atitinkamas visų leidimų, išduotų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽²⁾, tiekti rinkai atitinkamus veterinarinius vaistus, korekcijas, kurių gali prireikti dėl šio reglamento nuostatų.

(7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

Jis taikomas nuo 2009 m. rugpjūčio 8 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2009 m. birželio 8 d.

Komisijos vardu
Günter VERHEUGEN
Pirmininko pavaduotojas

PRIEDAS

1) Į I priedą (Farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyti didžiausi likučių kiekiai, sąrašą) įrašomas naujas 2.1.8 punktas „Kita“, į kurį įtraukiama nauja medžiaga monepantelas:

2. Priešparazitiniai reagentai

2.1. Reagentai, veikiantys endoparazitais

„2.1.8. Kita

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
Monepantelas	Monepantel-sulfonas	Avys	700 µg/kg	Raumenys	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti.“
			7 000 µg/kg	Riebalai	
			5 000 µg/kg	Kepenys	
			2 000 µg/kg	Inkstai	

2) Į III priedą (Veterinariniams vaistams naudojamų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyti laikini didžiausi likučių kiekiai, sąrašą) įrašomas naujas 2.1.8 punktas „Kita“, į kurį įtraukiama nauja medžiaga monepantelas:

2. Priešparazitiniai reagentai

2.1. Reagentai, veikiantys endoparazitais

„2.1.8. Kita

Farmakologiškai aktyvi (-ios) medžiaga (-os)	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos
Monepantelas	Monepantel-sulfonas	Ožkos	700 µg/kg	Raumenys	Nevartotinas gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonėms vartoti. Laikini didžiausi likučių kiekiai nustoja galioti 2011 m. sausio 1 d.“
			7 000 µg/kg	Riebalai	
			5 000 µg/kg	Kepenys	
			2 000 µg/kg	Inkstai	