

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 478/2009

z dnia 8 czerwca 2009 r.

zmieniające załączniki I i III do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do monepantelu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 i art. 4 akapit trzeci,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.

(2) Do Europejskiej Agencji Leków został złożony wniosek o ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla monepantelu – środka przeciw endopasożytom. Na podstawie zalecenia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych substancję tę należy dodać do załącznika I do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek owiec, z wyjątkiem zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

(3) Ta sama substancja powinna być dodana do załącznika III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby i nerek kóz, z wyjątkiem zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi. Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone w niniejszym załączniku dla wskazanej substancji powinny utracić ważność w dniu 1 stycznia 2011 r.

(4) Mając na uwadze zachowanie przejrzystości, w załącznikach I i III należy dodać nowy podział zatytułowany „Pozostałe”, ponieważ monepantel reprezentuje nową grupę związków, która nie może być ujęta w dotychczasowej strukturze. W ramach podkategorii „Środki przeciw endopasożytom” istniejące podziały zostały opracowane na podstawie właściwości chemicznych związków, a pewna liczba takich podziałów chemicznych obejmuje wyłącznie pojedyncze substancje. Stworzenie nowego podziału zatytułowanego „Pozostałe” stanowi lepsze rozwiązanie niż opracowanie nowych podziałów chemicznych dla każdej grupy substancji, gdyż doprowadziłoby to do powiększającej się liczby podziałów obejmujących pojedyncze substancje. W przypadku monepantelu nie można wyraźnie stwierdzić, która część molekuly odpowiada za działanie farmakologiczne, a w konsekwencji trudno byłoby wskazać właściwą nazwę dla nowego podziału chemicznego w odniesieniu do monepantelu.

(5) W związku z tym rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.

(6) Należy przewidzieć odpowiedni okres poprzedzający wprowadzenie zmian zawartych w niniejszym rozporządzeniu, aby umożliwić państwom członkowskim ewentualne dostosowanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽²⁾, co może okazać się konieczne w celu uwzględnienia przepisów niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Artykuł 2

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

Rozporządzenie stosuje się od dnia 8 sierpnia 2009 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 czerwca 2009 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

ZALĄCZNIK

(1) W załączniku I dodaje się nowy pkt 2.1.8 „Pozostałe”, który obejmuje nową substancję „monepantel” (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych, dla których zostały ustalone maksymalne limity pozostałości):

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

„2.1.8. Pozostałe

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższy dopuszczalny poziomy pozostałości	Tkanki docelowe	Inne przepisy
Monepantel	Sulfon monepantelu	Owce	700 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.”
			7 000 µg/kg	Tłuszcz	
			5 000 µg/kg	Wątroba	
			2 000 µg/kg	Nerki	

(2) W załączniku III dodaje się nowy pkt 2.1.8 „Pozostałe”, który obejmuje nową substancję „monepantel” (Wykaz substancji farmakologicznie czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych, dla których określono tymczasowe maksymalne limity pozostałości):

2. Środki przeciw pasożytnicze

2.1. Środki przeciw endopasożytom

„2.1.8. Pozostałe

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Tkanki docelowe	Inne przepisy
Monepantel	Sulfon monepantelu	Kozy	700 µg/kg	Mięśnie	Nie stosować u zwierząt, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości tracą ważność z dniem 1 stycznia 2011 r.”
			7 000 µg/kg	Tłuszcz	
			5 000 µg/kg	Wątroba	
			2 000 µg/kg	Nerki	