

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 478/2009 НА КОМИСИЯТА

от 8 юни 2009 година

за изменение, свързано с монепантел, на приложения I и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход⁽¹⁾, и по-специално член 2 и член 4, трета алинея от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологично активни субстанции, които са използвани в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, следва да бъдат оценявани съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) До Европейската агенция по лекарствата беше подадено заявление за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества по отношение на монепантел — средство, действало срещу ендопаразити. Въз основа на препоръката на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба споменатата субстанция следва да бъде добавена в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за мускулната тъкан, мастната тъкан, черния дроб и бъбреците на овцете, с изключение на животните, от които се добива мляко за консумация от човека.
- (3) Същата субстанция следва да бъде добавена в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за мускулната тъкан, мастната тъкан, черния дроб и бъбреците на козите, с изключение на животните, от които се добива мляко за консумация от човека. Временните максимално допустими граници на остатъчни вещества, които са определени в посоченото приложение за тази субстанция, следва да изтекат на 1 януари 2011 г.

(4) За по-голяма яснота е целесъобразно да се добави ново подразделение с наименованието „Други“ в приложения I и III, тъй като монепантел е нов клас съединение, което не попада в обхвата на съществуващите подразделения. В подкатегорията „Средства, действащи срещу ендопаразити“ съществуващите подразделения се основават на химичните свойства на съединенията и няколко от тези химични подразделения включват само по една субстанция. За предпочитане е да се създаде подразделение „Други“, отколкото да се включва ново химично подразделение за всеки нов клас субстанция, тъй като това би довело до увеличение на броя на подразделенията, съдържащи само по една субстанция. Липсва яснота за подходящото име на новото химично подразделение за монепантел, тъй като не е ясно на коя част от молекулата се дължи фармакологичният ефект на тази субстанция.

(5) Поради тази причина Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.

(6) За да се вземат предвид разпоредбите на настоящия регламент, следва да се предвиди период с подходяща продължителност преди началната дата на прилагане на съдържащите се в този регламент изменения, за да се даде възможност на държавите-членки да внесат онези корекции, които могат да се окажат необходими предвид настоящия регламент, във връзка с разрешителните за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издадени в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекс на Общността за ветеринарните лекарствени продукти⁽²⁾.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 8 август 2009 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 юни 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. В приложение I (Списък на фармакологично активните субстанции, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества) се добавя нова точка 2.1.8 „Други“, която включва новата субстанция „монепантел“, както следва:

2. Антипаразитни средства

2.1. Средства, действащи срещу ендопаразити

„2.1.8. Други

Фармакологично активна/и субстанция/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други разпоредби
Монепантел	Монепантел-сулфон	Овце	700 µg/kg	Мускулна тъкан	Да не се използва за животни, от които се добива мляко за консумация от човека“
			7 000 µg/kg	Масна тъкан	
			5 000 µg/kg	Черен дроб	
			2 000 µg/kg	Бъбрек	

2. В приложение III (Списък на фармакологично активните субстанции, използвани във ветеринарномедицинските продукти, за които са определени временни максимално допустими граници на остатъчни вещества) се добавя нова точка 2.1.8 „Други“, която включва новата субстанция „монепантел“, както следва:

2. Антипаразитни средства

2.1. Средства, действащи срещу ендопаразити

„2.1.8. Други

Фармакологично активна/и субстанция/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други разпоредби
Монепантел	Монепантел-сулфон	Кози	700 µg/kg	Мускулна тъкан	Да не се използва за животни, от които се добива мляко за консумация от човека. Временните максимално допустими граници на остатъчни вещества изтичат на 1 януари 2011 г.“
			7 000 µg/kg	Масна тъкан	
			5 000 µg/kg	Черен дроб	
			2 000 µg/kg	Бъбрек	