

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 478/2009

(2009. gada 8. jūnijs),

ar kuru attiecībā uz monepantelu groza I un III pielikumu Padomes Regulai (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 2. pantu un 4. panta trešo daļu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.

(2) Eiropas Zāļu aģentūra saņēmusi pieteikumu par maksimāli pieļaujamo atlieku daudzuma noteikšanu attiecībā uz monepantelu – līdzekli pret endoparazītiem. Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas ieteikumu, minētā viela jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā attiecībā uz aitu sugu dzīvnieku muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā.

(3) Minētā viela jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 III pielikumā attiecībā uz kazu sugu muskuļiem, taukiem, aknām un nierēm, izņemot dzīvniekus, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Minētajā pielikumā noteiktie pagaidu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumi no 2011. gada 1. janvāra vairs nebūs spēkā.

(4) Skaidrības labad I un III pielikumam lietderīgi pievienot jaunu apakšnodaļu "Citi", jo monepantels ir jaunas klases savienojums, kas neatbilst nevienai no pašreizējām apakšnodaļām. Apakš kategorijas "Līdzekļi pret endoparazītiem" apakšnodaļas ir balstītas uz savienojumu ķīmiskajām īpašībām, un vairākās no minētajām ķīmiskajām apakšnodaļām ir tikai atsevišķas vielas. Būtu lietderīgāk izveidot apakšnodaļu "Citi" nekā veidot jaunas ķīmiskas apakšnodaļas katrai jaunai vielu klasei, jo tas tikai palielinātu apakšnodaļu skaitu, kurās ir tikai atsevišķas vielas. Monepantela gadījumā nav skaidrs, kura no molekulas daļām ir galvenā farmakoloģiskās iedarbības sasniegšanai, un tādējādi nav skaidrs, kā atbilstīgi nosaukt jauno ķīmisko apakšnodaļu, kurā iekļaut monepantelu.

(5) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.

(6) Līdz šajā regulā iekļauto grozījumu piemērošanai jāatvēr pietiekams laikposms, lai dalībvalstis, ņemot vērā šīs regulas noteikumus, varētu izdarīt pielāgojumus, kas saistībā ar šo regulu var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽²⁾.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar šo groza Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I un III pielikumu, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2009. gada 8. augusta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 8. jūnijā

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

1. I pielikumā (To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kurām ir noteikti atlieku maksimāli pieļaujamie daudzumi) pievieno šādu jaunu 2.1.8. punktu "Citi", kurā iekļauta jaunā viela "Monepantels":

2. Pretparazītu līdzekļi

2.1. Līdzekļi pret endoparazītiem

"2.1.8. Citi

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Marķieratliekas	Dzīvnieku sugas	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums	Izmeklējamo substrāts	Citi noteikumi
Monepantels	Monepantelsulfons	Aitas	700 µg/kg	Muskuļi	Neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā."
			7 000 µg/kg	Tauki	
			5 000 µg/kg	Aknas	
			2 000 µg/kg	Nieres	

2. III pielikumā (To farmakoloģiski aktīvo vielu saraksts, kuras izmanto veterinārajās zālēs un kurām ir noteikti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi) pievieno šādu jaunu 2.1.8. punktu "Citi", kurā iekļauta jaunā viela "Monepantels":

2. Pretparazītu līdzekļi

2.1. Līdzekļi pret endoparazītiem

"2.1.8. Citi

Farmakoloģiski aktīvā(-ās) viela(-as)	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums	Izmeklējamo substrāts	Citi noteikumi
Monepantels	Monepantelsulfons	Kazas	700 µg/kg	Muskuļi	Neizmanto dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Pagaidu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums nav spēkā no 2011. gada 1. janvāra."
			7 000 µg/kg	Tauki	
			5 000 µg/kg	Aknas	
			2 000 µg/kg	Nieres	