

REGULAMENTUL (CE) NR. 478/2009 AL COMISIEI

din 8 iunie 2009

de modificare a anexelor I și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește monepantelul

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală⁽¹⁾, în special articolul 2 și articolul 4 al treilea paragraf,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Toate substanțele farmacologic active, utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.
- (2) Agenției Europene pentru Medicamente i-a fost înaintată o cerere pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri pentru monepantel, un agent care acționează asupra endoparaziților. Pe baza recomandării Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, substanța respectivă ar trebui adăugată în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii de ovine, cu excepția animalelor al căror lapte este destinat consumului uman.
- (3) Aceeași substanță ar trebui adăugată în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru mușchii, grăsimea, ficatul și rinichii de caprine, cu excepția animalelor al căror lapte este destinat consumului uman. Limitele maxime provizorii ale reziduurilor, prevăzute în anexa respectivă pentru această substanță, ar trebui să expire la 1 ianuarie 2011.

(4) Din motive de claritate, în anexele I și III este necesar să se adauge o nouă subdiviziune intitulată „Altele”, întrucât monepantelul face parte dintr-o nouă clasă de compuși care nu corespunde niciuneia dintre subdiviziunile existente. În cadrul subcategoriei „Agenți care acționează asupra endoparaziților”, subdiviziunile existente se bazează pe proprietățile chimice ale compușilor, iar o serie dintre aceste subdiviziuni chimice conțin numai substanțe simple. Este de preferat să se creeze o singură subdiviziune intitulată „Altele”, în loc să se creeze mereu noi subdiviziuni chimice pentru fiecare nouă clasă de substanțe, întrucât aceasta ar duce la creșterea numărului de subdiviziuni conținând substanțe simple. În cazul monepantelului, nu este clar care parte a moleculei este decisivă pentru efectul farmacologic și, prin urmare, nu este clar care ar putea fi denumirea adecvată a unei noi subdiviziuni chimice care să includă monepantelul.

(5) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(6) Înainte ca modificările prevăzute de prezentul regulament să devină aplicabile, ar trebui prevăzută o perioadă adecvată pentru a permite statelor membre să efectueze toate ajustările necesare, în conformitate cu prezentul regulament, în ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar, care au fost acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare⁽²⁾, pentru a ține seama de dispozițiile prezentului regulament.

(7) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 8 august 2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 iunie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

1. Un nou punct 2.1.8 intitulat „Altele”, care cuprinde noua substanță „Monepantel”, se adaugă în anexa I (Lista substanțelor farmacologic active pentru care s-au stabilit limitele maxime ale reziduurilor) după cum urmează:

2. Agenți antiparazitari

2.1. Agenți care acționează asupra endoparaziților

„2.1.8. Altele

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Monepantel	Monepantel sulfonat	Ovine	700 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele al căror lapte este destinat consumului uman.”
			7 000 µg/kg	Grăsime	
			5 000 µg/kg	Ficat	
			2 000 µg/kg	Rinichi	

2. Un nou punct 2.1.8 intitulat „Altele”, care cuprinde noua substanță „Monepantel” se adaugă în anexa III (Lista substanțelor farmacologic active utilizate în medicamentele de uz veterinar pentru care s-au stabilit limitele maxime provizorii ale reziduurilor) după cum urmează:

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente care acționează asupra endoparaziților

„2.1.8. Altele

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Reziduu marcator	Specii animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
Monepantel	Monepantel sulfonat	Caprine	700 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele al căror lapte este destinat consumului uman. Limita maximă provizorie a reziduurilor expiră la 1 ianuarie 2011.”
			7 000 µg/kg	Grăsime	
			5 000 µg/kg	Ficat	
			2 000 µg/kg	Rinichi	