

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 478/2009

z 8. júna 2009,

ktorým sa menia a dopĺňajú prílohy I a III k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o monepantel

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 2 a článok 4 tretí odsek,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky vyjadrené Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Všetky farmakologicky účinné látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.

(2) Európskej agentúre pre lieky bola doručená žiadosť o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre monepantel, látku pôsobiacu proti endoparazitom. Na základe odporúčania Výboru pre lieky na veterinárne použitie by sa táto látka mala doplniť do prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade oviec, pokiaľ ide o cieľové tkanivá svalovina, tuk, pečeň a obličky, okrem zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

(3) Rovnaká látka by sa mala doplniť do prílohy III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 v prípade kôz, pokiaľ ide o cieľové tkanivá svalovina, tuk, pečeň a obličky, okrem zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Platnosť prechodných maximálnych limitov rezíduí stanovených pre danú látku v tejto prílohe by mala vypršať 1. januára 2011.

(4) Z dôvodu zachovania jednoznačnosti je vhodné do príloh I a III doplniť nový pododdiel s názvom „Iné látky“, keďže monepantel predstavuje novú triedu zlúčeniny, ktorá nepatrí do žiadneho z existujúcich pododdielov. V podkategórii „Látky pôsobiace proti endoparazitom“ sú existujúce pododdiely rozdelené na základe chemického zloženia zlúčenín, pričom niektoré z týchto pododdielov obsahujú iba jedinú látku. Je vhodnejšie vytvoriť pododdiel „Iné látky“ ako pokračovať vo vytváraní nových pododdielov rozdelených podľa chemického zloženia každej novej triedy látok, pretože by to mohlo viesť k stále väčšiemu počtu pododdielov obsahujúcich jedinú látku. V prípade látky monepantel nie je jasné, či je časť jej molekuly kľúčová pre farmakologický účinok, a navyše nie je jasné ani to, aký názov by bol vhodný pre nový chemický pododdiel v prípade monepantelu.

(5) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(6) Skôr ako sa začnú uplatňovať zmeny a doplnenia uvedené v tomto nariadení, malo by sa poskytnúť primerané časové obdobie na to, aby mohli členské štáty vykonať potrebné úpravy vzhľadom na toto nariadenie, pokiaľ ide o rozhodnutia o registrácii príslušných veterinárnych liekov vydané v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch<sup>(2)</sup>, tak, aby sa zohľadnili ustanovenia tohto nariadenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade s názorom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prílohy I a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 8. augusta 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júna 2009

*Za Komisiu*  
Günter VERHEUGEN  
*podpredseda*

---

## PRÍLOHA

1. Do prílohy I (Zoznam farmakologicky aktívnych látok, pre ktoré boli stanovené maximálne hranice rezíduí) sa dopĺňa nový bod 2.1.8 „Iné látky“ pre novú látku „monepantel“ takto:

2. Antiparazitiká

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

„2.1.8. Iné látky

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfón	Ovce	700 µg/kg	Svalovina	Nepodáva sa zvieratám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.“
			7 000 µg/kg	Tuk	
			5 000 µg/kg	Pečeň	
			2 000 µg/kg	Obličky	

2. Do prílohy III (Zoznam farmakologicky aktívnych látok používaných vo veterinárnych liečivách, pre ktoré boli stanovené prechodné maximálne hranice rezíduí) sa dopĺňa nový bod 2.1.8 „Iné látky“ pre novú látku „monepantel“ takto:

2. Antiparazitiká

2.1. Látky pôsobiace proti endoparazitom

„2.1.8. Iné látky

Farmakologicky aktívna/-e látka/-y	Marker rezídua	Druhy zvierat	MHR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia
<b>Monepantel</b>	Monepantel-sulfón	Kozy	700 µg/kg	Svalovina	Nepodáva sa zvieratám, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu. Platnosť prechodných maximálnych limitov rezíduí vyprší 1. januára 2011.“
			7 000 µg/kg	Tuk	
			5 000 µg/kg	Pečeň	
			2 000 µg/kg	Obličky	