

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 478/2009

ze dne 8. června 2009,

kterým se mění přílohy I a III nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o monepantel

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na článek 2 a čl. 4 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.

(2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o stanovení maximálních limitů pro rezidua monepantelu, vnitřního antiparazitika. Na základě doporučení Výboru pro veterinární léčivé přípravky by se tato látka měla doplnit do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90 pro ovce, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu.

(3) Stejná látka by měla být doplněna do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 pro kozy, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, kromě zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu. Prozatímní maximální limity reziduí stanovené v uvedené příloze pro tuto látku by měly vypršet dne 1. ledna 2011.

(4) Z důvodů srozumitelnosti je vhodné doplnit do příloh I a III nový pododdíl nazvaný „Jiné látky“, protože monepantel představuje novou třídu sloučenin, která nespadá do žádného z existujících pododdílů. V rámci podkategorie „Antiparazitika vnitřní“ jsou stávající pododdíly založeny na chemickém složení sloučenin a řada těchto pododdílů vytvořených na základě chemického složení zahrnuje pouze jedinou látku. Vytvoření pododdílu „Jiné látky“ je vhodnější než další vytváření nových pododdílů založených na chemickém složení pro každou novou třídu látek, protože by to vedlo k rostoucímu počtu pododdílů obsahujících jedinou látku. Pokud jde o monepantel, není jasné, která část molekuly je rozhodující z hlediska farmakologického účinku přípravku, a není tedy jasné, jaký by byl vhodný název pro pododdíl založený na chemickém složení, který by zahrnul monepantel.

(5) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Před uplatněním změn uvedených v tomto nařízení by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, aby členské státy mohly učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné v souvislosti s tímto nařízením a s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽²⁾, aby byla zohledněna ustanovení tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy I a III nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 8. srpna 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. června 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

1) Do přílohy I (Seznam farmakologicky účinných látek, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí) se doplňuje nový pododdíl 2.1.8 „Jiné látky“ zahrnující novou látku „Monepantel“:

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

„2.1.8 Jiné látky

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovce	700 µg/kg	svalovina	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu“
			7 000 µg/kg	tuk	
			5 000 µg/kg	játra	
			2 000 µg/kg	ledviny	

2) Do přílohy III (Seznam farmakologicky účinných látek používaných ve veterinárních léčivých přípravcích, pro které jsou stanoveny maximální limity reziduí) se doplňuje nový pododdíl 2.1.8 „Jiné látky“ zahrnující novou látku „Monepantel“:

2. Antiparazitika

2.1 Antiparazitika vnitřní

„2.1.8 Jiné látky

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Monepantel	Monepantel-sulfon	Kozy	700 µg/kg	svalovina	Nepoužívat u zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu Platnost těchto prozatímních maximálních limitů reziduí uplyne dne 1. ledna 2011“
			7 000 µg/kg	tuk	
			5 000 µg/kg	játra	
			2 000 µg/kg	ledviny	