

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 478/2009,**8. juuni 2009,****millega muudetakse nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) I ja III lisa seoses monepanteeliga****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 2 ja artikli 4 kolmandat lõiku,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Kõiki farmakoloogilisi toimeaineid, mida kasutatakse ühenduses toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimite, tuleks hinnata vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90.

(2) Euroopa Ravimiametile on esitatud taotlus kehtestada ravimijääkide piirnormid endoparasiitide vastase aine monepanteeli jaoks. Veterinaarravimite komitee soovitus kohaselt tuleks kõnealune aine lisada määruse (EMÜ) nr 2377/90 I lisa tabelisse seoses veistega (lihaskude, rasvkude, maks ja neer), välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.

(3) Sama aine tuleks lisada määruse (EMÜ) nr 2377/90 III lisa seoses kitsedega (lihaskude, rasvkude, maks ja neer), välja arvatud nende loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima. Selle aine jaoks kõnealuses lisa kehtestatud ajutiste jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. jaanuaril 2011.

(4) Kuna monepanteel on uut liiki ühend, mis ei sobi ühtegi olemasolevasse alajaotisesse, tuleks I ja III lisa lisada selguse huvides uus alajaotis „Muud”. Alamkategoria „Endoparasiitide vastased ained” praegused alajaotised põhinevad ühendite keemilisel koostisel ning mitu kõnealust keemilist alajaotist sisaldab ainult ühte toimeainet. Seetõttu on soovitatav luua uus alajaotis „Muud” selle asemel, et lisada iga uue ainerühma jaoks uus keemilisel koostisel põhinev alajaotis, mis tekitab juurde ühte ainet sisaldavaid alajaotisi. Kuna monepanteeli puhul ei ole teada, milline molekuli osa on farmakoloogilise toimega, ei ole ka selge, millist nimetus peaks monepanteeli keemilisel koostisel põhinev alajaotis kandma.

(5) Seepärast tuleks määrust (EMÜ) nr 2377/90 vastavalt muuta.

(6) Enne käesoleva määruse kohaldamist tuleks kehtestada piisav tähtaeg, et liikmesriigid saaksid käesoleva määruse sätete arvestamiseks teha kõik käesolevat määrust silmas pidades vajalikud kohandused kõnealuste veterinaarravimite müügilubadesse, mis on antud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta ⁽²⁾.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 I ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

⁽¹⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 8. augustist 2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. juuni 2009

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

1) I lisasse („Nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad jääkide piirnormid”) lisatakse punkt 2.1.8 „Muud”, mis sisaldab uut ainet monepanteeli, järgmises sõnastuses:

2. Antiparasiitikumid

2.1. Endoparasiitide vastased ained

„2.1.8. Muud

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted
Monepanteel	Monepanteel-sulfoon	Lambad	700 µg/kg	Lihaskude	Välja arvatud loomad, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima.”
			7 000 µg/kg	Rasvkude	
			5 000 µg/kg	Maks	
			2 000 µg/kg	Neer	

2) III lisasse („Nimekiri farmakoloogilistest toimeainetest, mille suhtes kehtivad ajutised jääkide piirnormid”) lisatakse punkt 2.1.8 „Muud”, mis sisaldab uut ainet monepanteeli, järgmises sõnastuses:

2. Antiparasiitikumid

2.1. Endoparasiitide vastased ained

„2.1.8. Muud

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted
Monepanteel	Monepanteel-sulfoon	Kitsed	700 µg/kg	Lihaskude	Välja arvatud loomad, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud piima. Ajutised jääkide piirnormid kaotavad kehtivuse 1. jaanuaril 2011.”
			7 000 µg/kg	Rasvkude	
			5 000 µg/kg	Maks	
			2 000 µg/kg	Neer	