

A BIZOTTSÁG 478/2009/EK RENDELETE

(2009. június 8.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. és III. mellékletének a monepantel tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 2. cikkére és 4. cikkének harmadik bekezdésére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményére,

mivel:

(1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.

(2) Az Európai Gyógyszerügynökséghez kérelem érkezett a monepantelre (endoparaziták elleni hatóanyag) vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapítására. Az állatgyógyászati készítmények bizottságának ajánlása alapján ezen anyagot fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet I. mellékletébe a juhfélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei tekintetében, az emberi fogyasztásra szánt tejet adó állatok kivételével.

(3) Ugyanezt az anyagot kecskefélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei vonatkozásában fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet III. mellékletébe, az emberi fogyasztásra szánt tejet adó állatok kivételével. Az említett anyagra e mellékletben megállapított ideiglenes maximális maradékanyag-határértékek 2011. január 1-jén hatályukat veszítik.

(4) Az egyértelműség érdekében az I. és a III. mellékletekhez létre kell hozni egy „Egyebek” alcsoportot, mivel a monepantel egy új, a meglévő alcsoportokba be nem sorolható vegyületcsoport. Az „Endoparaziták elleni hatóanyagok” alkategórián belüli alcsoportok a vegyületek kémiai tulajdonságain alapulnak, és számos ilyen kémiai alcsoport kizárólag egy anyagot tartalmaz. Alkalmasabb egy új, „Egyebek” alcsoportot, nem pedig valamennyi új anyagosztályra új kémiai alcsoportot létrehozni, ami a kizárólag egy anyagot tartalmazó alosztályok számának nagymértékű növekedéséhez vezetne. A monepantel esetében nem egyértelmű, hogy a molekula mely része játszik döntő szerepet a farmakológiai hatás kifejtésében, ezáltal az sem egyértelmű, hogy hogyan kellene nevezni a monepantelre létrehozandó új kémiai alcsoportot.

(5) A 2377/90/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Megfelelő időtartamot kell biztosítani e rendelet módosításainak alkalmazását megelőzően, hogy a tagállamoknak lehetőségük legyen arra, hogy az érintett állatgyógyászati készítményeknek az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerint kiadott forgalombahozatali engedélyein el tudják végezni az e rendeletre való tekintettel esetleg szükséges kiigazításokat.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet I. és III. melléklete az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosul.

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2009. augusztus 8-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 8-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

1. Az I. melléklet (Azon gyógyszerhatású anyagoknak a listája, amelyekre vonatkozóan maradékanyag-határértékeket határoztak meg) a következő új, 2.1.8. „Egyebek” ponttal egészül ki, amely új anyagként tartalmazza a „monepantelt”:

2. Élősködők elleni szerek

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

„2.1.8. Egyebek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyaghatárértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Monepantel	Monepantel-szulfon	Juhfélék	700 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokon nem alkalmazható”
			7 000 µg/kg	Zsír	
			5 000 µg/kg	Máj	
			2 000 µg/kg	Vese	

2. A III. melléklet (Azoknak az állatgyógyászati készítményekben használt, gyógyszerhatású anyagoknak a listája, amelyekre vonatkozóan ideiglenes maradékanyag-határértékeket határoztak meg) a következő új, 2.1.8. „Egyebek” ponttal egészül ki, amely új anyagként tartalmazza a „monepantelt”:

2. Élősködők elleni szerek

2.1. Endoparaziták elleni hatóanyagok

„2.1.8. Egyebek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyaghatárértékek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések
Monepantel	Monepantel-szulfon	Kecskefélék	700 µg/kg	Izom	Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokon nem alkalmazható Az ideiglenes maradékanyag-határérték 2011. január 1-jéig hatályát veszti”
			7 000 µg/kg	Zsír	
			5 000 µg/kg	Máj	
			2 000 µg/kg	Vese	