

VERORDENING (EG) Nr. 478/2009 VAN DE COMMISSIE

van 8 juni 2009

tot wijziging van de bijlagen I en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat monepantel betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 2 en artikel 4, derde alinea,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor voedselproducerende dieren, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.
- (2) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau is een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen ingediend voor monepantel, een geneesmiddel tegen endoparasieten. Op grond van de aanbeveling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet deze substantie in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen voor spier, vetweefsel, lever en nieren van schapen, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren.
- (3) Dezelfde substantie moet in bijlage III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen voor spier, vetweefsel, lever en nieren van geiten, met uitzondering van dieren die melk voor menselijke consumptie produceren. De in deze bijlage voor deze substantie vermelde voorlopige maximumwaarden voor residuen mogen slechts van toepassing zijn tot 1 januari 2011.

(4) Voor de duidelijkheid is het passend een nieuwe onderverdeling met als titel „Overige” aan de bijlagen I en III toe te voegen, aangezien monepantel behoort tot een categorie stoffen die niet onder de bestaande onderverdelingen vallen. In de subcategorie „Geneesmiddelen tegen endoparasieten” zijn de bestaande onderverdelingen gebaseerd op de chemische eigenschappen van de stoffen en sommige van deze chemische onderverdelingen bevatten slechts één substantie. Het is verkieslijk een onderverdeling „Overige” te maken in plaats van verder voor elke nieuwe categorie substanties een nieuwe chemische onderverdeling te maken, daar er op die manier steeds meer onderverdelingen met slechts één substantie zouden komen. Voor monepantel is het niet duidelijk welk deel van de molecule van essentieel belang is voor de farmacologische werking, zodat ook niet duidelijk is wat de geschikte naam zou zijn voor een nieuwe chemische onderverdeling voor monepantel.

(5) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) Voordat de in deze verordening vervatte wijzigingen van toepassing worden, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽²⁾ verleende vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 8 augustus 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 juni 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

1) Er wordt een nieuw punt 2.1.8 „Overige”, waarin de nieuwe substantie „monepantel” wordt opgenomen, toegevoegd aan bijlage I (Lijst van farmacologisch werkzame substanties waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld), als volgt:

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

„2.1.8. Overige

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Monepantel	Monepantel-sulfon	Schapen	700 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren”
			7 000 µg/kg	Vetweefsel	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Nieren	

2) Er wordt een nieuw punt 2.1.8 „Overige”, waarin de nieuwe substantie „monepantel” wordt opgenomen, toegevoegd aan bijlage III (Lijst van in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aangewende farmacologisch werkzame substanties waarvoor voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld), als volgt:

2. Antiparasitaire middelen

2.1. Geneesmiddelen tegen endoparasieten

„2.1.8. Overige

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Indicatorresidu	Diersoorten	Maximumwaarden voor residuen	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Monepantel	Monepantel-sulfon	Geiten	700 µg/kg	Spier	Niet te gebruiken bij dieren die melk voor menselijke consumptie produceren De voorlopige maximumwaarden voor residuen zijn slechts van toepassing tot 1 januari 2011”
			7 000 µg/kg	Vetweefsel	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Nieren	