

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 478/2009

z dne 8. junija 2009

o spremembi prilog I in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora v zvezi z monepantelom

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora⁽¹⁾ ter zlasti člena 2 in tretjega odstavka člena 4 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.

(2) Evropski agenciji za zdravila je bila predložena vloga za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov za monepantel, tj. učinkovino, ki deluje proti endoparazitom. Na podlagi priporočila Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba to snov dodati v Prilogo I k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za ovce za ciljna tkiva mišice, maščoba, jetra in ledvice, razen za živali, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

(3) Isto snov je treba dodati v Prilogo III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za koze za ciljna tkiva mišice, maščoba, jetra in ledvice, razen za živali, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi. Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov iz te priloge za to snov morajo prenehati veljati 1. januarja 2011.

(4) Zaradi jasnosti je primerno v prilogi I in III dodati novo skupino učinkovin, ki delujejo proti endoparazitom, z naslovom „Drugo“, saj monepantel spada v novo skupino spojin, ki je ni možno razvrstiti v obstoječe skupine. V podkategoriji „Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom“ obstoječa razdelitev skupin temelji na kemijski sestavi spojin, številne takšne kemijske skupine pa vključujejo le eno snov. Zato je priporočljivo uvesti skupino „Drugo“, namesto da se za vsako novo skupino snovi ustvari nova kemijska skupina, saj bi se tako povečalo število skupin z eno snovjo. Za monepantel ni jasno, kateri del molekule je bistven za farmakološki učinek in zato ni jasno, kako ustrezno poimenovati novo kemijsko skupino za monepantel.

(5) Zato je treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 ustrezno spremeniti.

(6) Državam članicam je treba pred začetkom veljavnosti sprememb iz te uredbe omogočiti ustrezno obdobje, v katerem lahko izvedejo morebitne potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini⁽²⁾, da se upoštevajo določbe te uredbe.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Prilogi I in III k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 8. avgusta 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. junija 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

1. V Prilogo I (Seznam farmakološko aktivnih snovi, za katere so določene najvišje mejne vrednosti ostankov) se doda nova točka 2.1.8 „Drugo“, ki vključuje novo snov „Monepantel“:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

„2.1.8 Drugo

Farmakološko aktivne snovi	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Monepantel	Monepantel-sulfon	Ovce	700 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.“
			7 000 µg/kg	Maščoba	
			5 000 µg/kg	Jetra	
			2 000 µg/kg	Ledvica	

2. V Prilogo III (Seznam farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in za katere so določenečasne najvišje mejne vrednosti ostankov) se doda nova točka 2.1.8 „Drugo“, ki vključuje novo snov „Monepantel“:

2. Učinkovine proti parazitom

2.1 Učinkovine, ki delujejo proti endoparazitom

„2.1.8 Drugo

Farmakološko aktivne snovi	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe
Monepantel	Monepantel-sulfon	Koze	700 µg/kg	Mišice	Se ne uporablja pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Začasne najvišje mejne vrednosti ostankov prenehajo veljati 1. januarja 2011.“
			7 000 µg/kg	Maščoba	
			5 000 µg/kg	Jetra	
			2 000 µg/kg	Ledvica	