

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 478/2009

av den 8 juni 2009

om ändring, med avseende på monepantel, av bilagorna I och III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, särskilt artikel 2 och artikel 4 tredje stycket,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Alla farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur bör bedömas i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.
- (2) En ansökan om fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av monepantel, ett medel mot endoparasiter, har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten. På grundval av rekommendationen från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel bör denna substans upptas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 för får (muskel, fett, lever och njure), med undantag för djur som producerar mjölk som ska användas som livsmedel.
- (3) Substansen bör läggas till i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 för getter (muskel, fett, lever och njure), med undantag för djur som producerar mjölk som ska användas som livsmedel. De provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för denna substans som föreskrivs i bilagan bör upphöra att gälla den 1 januari 2011.

(4) Av tydlighetsskäl bör en ny underindelning benämnd "Övriga" läggas till i bilagorna I och III, eftersom monepantel är en ny kategori föreningar som inte passar in i de befintliga underindelningarna. De befintliga underindelningarna i underkategorin "Medel mot endoparasiter" grundas på föreningarnas kemi och ett antal av dessa kemiska underindelningar innehåller bara enstaka substanser. Det är bättre att skapa en underindelning "Övriga" än att fortsätta skapa nya kemiska underindelningar för varje ny kategori substanser, eftersom detta skulle leda till ett ökande antal underindelningar med enstaka substanser. I monepantels fall är det oklart vilken del av molekylerna som är nyckeln till den farmakologiska effekten, och följaktligen är det inte klart vad en ny kemisk underindelning för monepantel skulle kallas.

(5) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) En tillräcklig tidsfrist bör fastställas innan ändringen i denna förordning blir tillämplig, så att medlemsstaterna vid behov kan göra Anpassningar till bestämmelserna i denna förordning av de tillstånd att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden som har beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och III till förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 8 augusti 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juni 2009.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

1. En ny punkt 2.1.8 "Övriga" som innehåller den nya substansen monepantel ska läggas till i bilaga I (Förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder [MRL] har fastställts) enligt följande:

2. Antiparasitära medel

2.1 Medel mot endoparasiter

"2.1.8 Övriga

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Monepantel	Monepantelsulfon	Får	700 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk som ska användas som livsmedel"
			7 000 µg/kg	Fett	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Njure	

2. En ny punkt 2.1.8 "Övriga" som innehåller den nya substansen monepantel ska läggas till i bilaga III (Förteckning över farmakologiskt aktiva substanser för vilka provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder [MRL] har fastställts) enligt följande:

2. Antiparasitära medel

2.1 Medel mot endoparasiter

"2.1.8 Övriga

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Monepantel	Monepantelsulfon	Getter	700 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk som ska användas som livsmedel De provisoriska gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder upphör att gälla den 1 januari 2011"
			7 000 µg/kg	Fett	
			5 000 µg/kg	Lever	
			2 000 µg/kg	Njure	