

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 485/2009 НА КОМИСИЯТА

от 9 юни 2009 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход що се отнася до тилудрониновата киселина и железния фумарат

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ⁽¹⁾, и по-специално член 3 от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, формулирани от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Всички фармакологично активни субстанции, които се използват в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за животни, отглеждани за производство на храни, следва да бъдат оценявани съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (2) Субстанцията тилудронинова киселина под формата на двунатриева сол понастоящем е включена в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 само за интравенозно приложение при коне.
- (3) Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (наричан по-долу „Комитетът“) получи заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване относно тилудрониновата киселина под формата на двунатриева сол, така че да обхване и птиците. След като разгледа наличните данни от проучванията относно остатъчните вещества при птиците, Комитетът заключи, че не е необходимо да бъдат определяни максимално допустими граници на остатъчни вещества (наричани по-долу „МДГОВ“) за тилудрониновата киселина под формата на двунатриева сол при птиците.
- (4) Въпреки това предвид факта, че проучванията относно остатъчните вещества бяха проведени само след подкожно прилагане и че в рамките на 12 до 24 часа след прилагането консумацията на остатъчни вещества от тъканите, включително и от мястото на прилагане, представлява 88 % от изчислената допустима дневна консумация, Комитетът заключи, че разширяването на обхвата е възможно само за парентерално приложение и за употреба при птици носачки и птици за разплод. Следователно настоящото вписване в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за тилудрониновата

киселина под формата на двунатриева сол следва да бъде изменено, така че да се разреши парентералното приложение на тази субстанция при птиците (птици носачки и птици за разплод).

- (5) Субстанцията железен фумарат понастоящем не е включена в приложенията към Регламент (ЕИО) № 2377/90.
- (6) Комитетът получи заявление за разглеждане на въпроса, дали субстанцията железен фумарат следва да бъде обхваната от оценките, проведени за други железни соли със съществуващи вписвания в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90, за употреба при всички видове животни, предназначени за производство на храни.
- (7) След като разгледа проведените оценки и като взе предвид факта, че фумариновата киселина е разрешена за употреба като хранителна добавка съгласно Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, Комитетът заключи, че оценките, проведени за субстанции със съществуващи вписвания в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90, следва също да се прилагат и към железния фумарат. Комитетът счете, че не е необходимо по-нататъшно провеждане на оценка и че няма нужда да бъдат определяни МДГОВ за железен фумарат. Той препоръчва тази субстанция да бъде включена в приложение II за всички видове животни, предназначени за производство на храни. Следователно субстанцията следва да бъде включена в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 за всички видове животни, предназначени за производство на храни.
- (8) Поради това Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Следва да се предвиди достатъчен срок преди прилагането на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да въведат промените, станали необходими в съответствие с настоящия регламент, в разрешителните за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, издадени съгласно Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ⁽³⁾.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 9 август 2009 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 9 юни 2009 година.

За Комисията
Günter VERHEUGEN
Заместник-председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както следва:

а) В точка 2 вписването относно „Тилудронинова киселина (под формата на динатриева сол)“ се заменя със следното:

2. Органични съединения

Фармакологично активна(и) субстанция(и)	Животински видове	Други разпоредби
„Тилудронинова киселина (под формата на динатриева сол)	Equidae (коне)	Само за интравенозно приложение
	Птици	Само за парентерално приложение и за употреба само при птици носачки и птици за разплод“

б) В точка 3 след вписването относно железен декстран се вмъква следното ново вписване относно „Железен фумарат“:

3. Субстанции, обикновено считани като безопасни

Фармакологично активна(и) субстанция(и)	Животински видове	Други разпоредби
„Железен фумарат	За всички видове животни, предназначени за производство на храни“	