

REGULAMENTUL (CE) NR. 485/2009 AL COMISIEI

din 9 iunie 2009

de modificare a anexei II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală, în ceea ce privește acidul tiludronic și fumaratul de fier

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de produse medicinale veterinare în alimentele de origine animală⁽¹⁾, în special articolul 3,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente elaborate de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare ar trebui evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(2) În prezent, substanța acid tiludronic sub formă de sare disodică este inclusă în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 doar pentru uz intravenos la specia *Equidae*.

(3) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (denumit în continuare „CMV”) a primit o solicitare de extindere a rubricii actuale rezervate acidului tiludronic sub formă de sare disodică pentru a include și păsările de crescătorie. În urma examinării datelor disponibile privind studiile privind reziduurile în cazul păsărilor de crescătorie, CMV a concluzionat că nu este necesară stabilirea unor limite maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) pentru acidul tiludronic sub formă de sare disodică destinat păsărilor de curte.

(4) Cu toate acestea, ținând seama de faptul că studiile privind reziduurile au fost efectuate doar după administrarea subcutanată și având în vedere că la 12-24 de ore de la administrare cantitatea de reziduuri din țesuturi, inclusiv din zona injecției, ar reprezenta 88 % din doza zilnică admisă estimată, CMV a concluzionat că extinderea era posibilă numai în cazul administrării pe cale parenterală și numai în cazul păsărilor ouătoare și de reproducție. Prin urmare, actuala rubrică din anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru acidul tiludronic

sub formă de sare disodică ar trebui modificată, astfel încât această substanță să poată fi utilizată pentru administrarea pe cale parenterală în cazul speciilor de păsări de crescătorie (păsări ouătoare și de reproducție).

(5) În prezent, substanța fumarat de fier nu este inclusă în anexele la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(6) CMV a primit o solicitare de a examina dacă este adecvat ca fumaratul de fier să facă obiectul evaluărilor efectuate în cazul altor săruri de fier incluse în rubricile din anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, utilizate la toate speciile producătoare de alimente.

(7) În urma examinării evaluărilor efectuate și ținând cont că acidul fumaric este un aditiv alimentar acceptat în conformitate cu Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽²⁾, CMV a concluzionat că evaluările efectuate pentru substanțele incluse în rubricile din anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui să se aplice și fumaratului de fier. CMV consideră că nu este necesară o evaluare suplimentară pentru fumaratul de fier și că nu este cazul să se stabilească o LMR pentru fumaratul de fier. Comitetul a recomandat includerea în anexa II a substanței menționate, pentru toate speciile producătoare de alimente. Prin urmare, această substanță ar trebui inclusă în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 pentru toate speciile producătoare de alimente.

(8) Prin urmare, Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 ar trebui modificat în consecință.

(9) Ar trebui prevăzut un termen suficient înainte de punerea în aplicare a prezentului regulament pentru a permite statelor membre să efectueze modificări, care se pot dovedi necesare ca urmare a prezentului regulament, ale autorizațiilor de introducere pe piață a respectivelor medicamente de uz veterinar, care au fost acordate în conformitate cu Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare⁽³⁾.

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 224, 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 9 august 2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iunie 2009.

Pentru Comisie
Günter VERHEUGEN
Vicepreședinte

ANEXĂ

Anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică după cum urmează:

(a) La punctul 2, textul din rubrica „Acid tiludronic, sare disodică” se înlocuiește cu următorul text:

2. Compuși organici

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Acid tiludronic, sare disodică	Equidae	Numai pentru uz intravenos
	Păsări de crescătorie	Numai pentru uz parenteral și numai pentru păsări ouătoare și de reproducție”

(b) La punctul 3, noua rubrică corespunzătoare substanței „Fumarat de fier” se inserează după rubrica corespunzătoare dextranului feric, după cum urmează:

3. Substanțe recunoscute în general ca inofensive

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Fumarat de fier	Toate speciile producătoare de alimente”	