

## NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 485/2009

z 9. júna 2009,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu, pokiaľ ide o kyselinu tiludrónovú a ferium-fumarát

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 3,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky sformulované Výborom pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) Všetky farmakologicky aktívne látky používané v Spoločenstve vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa mali hodnotiť v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90.
- (2) Látka kyselina tiludrónová vo forme dvojsodnej soli je v súčasnosti zahrnutá v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 iba na intravenózne použitie pri druhu kone.
- (3) Výboru pre lieky na veterinárne použitie bola doručená žiadosť o rozšírenie terajšieho zápisu týkajúceho sa kyseliny tiludrónovej vo forme dvojsodnej soli tak, aby zahŕňal hydinu. Po preskúmaní dostupných údajov o štúdiách rezíduí u hydiny dospel Výbor pre lieky na veterinárne použitie k záveru, že nie je potrebné stanoviť maximálne limity rezíduí (ďalej len „MLR“) pre kyselinu tiludrónovú vo forme dvojsodnej soli u hydiny.
- (4) Vzhľadom na to, že štúdie rezíduí boli vykonané až po podkožnom podaní a pri zohľadnení skutočnosti, že 12 až 14 hodín po podaní by príjem rezíduí v tkanivách vrátane miesta vpichu predstavoval 88 % odhadovaného prijateľného denného príjmu, však Výbor pre lieky na veterinárne použitie dospel k záveru, že zápis je možné rozšíriť iba o parenterálne použitie a o použitie u hydiny znášajúcej vajcia a u plemennej hydiny. Terajší zápis v prílohe II nariadenia (EHS) č. 2377/90 týkajúci sa kyseliny

tiludrónovej vo forme dvojsodnej soli by sa preto mal zmeniť a doplniť tak, aby sa táto látka povolila na parenterálne používanie pri druhoch hydiny (hydina znášajúca vajcia a plemenná hydina).

- (5) Látka ferium-fumarát nie je v súčasnosti zahrnutá v prílohách k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.
- (6) Výboru pre lieky na veterinárne použitie bola doručená žiadosť o zváženie, či by sa na látku ferium-fumarát mali vzťahovať posúdenia vykonané pre iné soli železa s existujúcimi zápsmi v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 na použitie pri všetkých druhoch zvierat určených na produkciu potravín.
- (7) Po preskúmaní vykonaných posúdení a vzhľadom na skutočnosť, že kyselina fumarová je podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES <sup>(2)</sup> povolenou prídavnou látkou v potravinách, dospel Výbor pre lieky na veterinárne použitie k záveru, že vykonané posúdenia látok, o ktorých existujú v prílohe II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 zápisy, by mali platiť aj pre ferium-fumarát. Výbor pre lieky na veterinárne použitie usúdil, že žiadne ďalšie posúdenie ferium-fumarátu nie je potrebné a pri ferium-fumaráte netreba stanoviť ani MLR. Odporučil zahrnúť uvedenú látku do prílohy II pre všetky druhy zvierat určených na produkciu potravín. Táto látka by sa preto mala vložiť do prílohy II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 pre všetky druhy zvierat určených na produkciu potravín.
- (8) Nariadenie (EHS) č. 2377/90 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) Predtým, ako sa toto nariadenie začne uplatňovať, by sa členským štátom mala poskytnúť primeraná lehota, aby mohli v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia vykonať akékoľvek potrebné úpravy povolení na uvedenie príslušných veterinárnych liekov na trh udelených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch <sup>(3)</sup>.
- (10) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 9. augusta 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júna 2009

*Za Komisiu*  
Günter VERHEUGEN  
*podpredseda*

---

PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (EHS) č. 2377/90 sa mení a dopĺňa takto:

a) V bode 2 sa zápis „Kyselina tiludrónová, dvojsodná soľ“ nahrádza týmto:

2. Organické látky

| Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y)              | Druh zvierat | Iné ustanovenia   |
|---|--------------|---|
| „Kyselina tiludrónová (vo forme dvojsodnej soli)“ | Kone         | len na intravenózne použitie  |
|   | Hydina       | len na parenterálne použitie a na použitie u hydiny znášajúcej vajcia a u plemennej hydiny“ |

b) V bode 3 sa za zápis pre „dextran železnatý“ vkladá nový zápis pre „ferium-fumarát“ takto:

3. Látky všeobecne považované za bezpečné

| Farmakologicky aktívna(-e) látka(-y) | Druh zvierat                                       | Iné ustanovenia |
|--------------------------------------|--|-----------------|
| „ferium-fumarát“                     | Všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín“ |                 |