

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 485/2009,**9. juuni 2009,****millega muudetakse nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 (milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes) II lisa seoses tiludroonhappe ja raudfumaraadiga****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

Seetõttu tuleks tiludroonhappe dinaatriumsoola praegust kannet määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisas muuta nii, et lubataks aine parenteraalne kasutamine kodulindudel (munevad ja aretuslinnud).

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 26. juuni 1990. aasta määrust (EMÜ) nr 2377/90, milles sätestatakse ühenduse menetlus veterinaarravimijääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 3,

(5) Raudfumaraat ei ole praegu kantud määruse (EMÜ) nr 2377/90 lisadesse.

võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamusi, mille on sõnastanud veterinaarravimite komitee,

(6) Veterinaarravimite komitee on saanud taotluse, milles palutakse kaaluda, kas võiks määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lissasse kantud teiste rauasoolade suhtes tehtud ohutushindamisi kohaldada ka raudfumaraadi suhtes kõikide toiduloomade liikide puhul.

ning arvestades järgmist:

(1) Kõiki farmakoloogilisi toimeaineid, mida kasutatakse ühenduses toiduloomadele ette nähtud veterinaarravimite, tuleks hinnata vastavalt määrusele (EMÜ) nr 2377/90.

(7) Olles uurinud tehtud ohutushindamisi ja pidades silmas, et fumaarhape on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/2/EÜ ⁽²⁾ kohaselt lubatud toidulisand, jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lissasse kantud teiste rauasoolade suhtes tehtud ohutushindamised kehtivad ka raudfumaraadi suhtes. Veterinaarravimite komitee leidis, et raudfumaraadi puhul ei ole tarvis täiendavat ohutushindamist ega ole vaja kehtestada ka jääkide piirnormi. Veterinaarravimite komitee soovitas lisada raudfumaraadi II lissasse seoses kõikide toiduloomade liikidega. Seepärast tuleks nimetatud aine lisada määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lissasse seoses kõikide toiduloomade liikidega.

(2) Tiludroonhappe dinaatriumsoolana on praegu kantud määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lissasse ainult veenisiseseks kasutamiseks hobuslastel.

(3) Veterinaarravimite komitee on saanud taotluse laiendada olemasolevat tiludroonhappe dinaatriumsoola käsitlevat kannet ka kodulindudele. Olles uurinud olemasolevaid andmeid jääkide esinemise kohta kodulindudel, jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et tiludroonhappe dinaatriumsoola jääkide suhtes ei ole kodulindude puhul vaja kehtestada jääkide piirnorme.

(8) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 2377/90 vastavalt muuta.

(4) Võttes arvesse, et jääkide uuring toimus alles pärast nahaalust manustamist ning et 12–24 tundi pärast manustamist oli jääkide saamine kudetest, kaasa arvatud manustamiskohast, 88 % eeldatavast aktsepteeritavast päevadoosist, jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et laiendamine on lubatud ainult seoses parenteraalse kasutusega munevate ja aretuslindude puhul.

(9) Enne käesoleva määruse kohaldamist tuleks kehtestada piisav tähtaeg, et liikmesriigid saaksid seda määrust silmas pidades teha kõik vajalikud kohandused kõnealuste veterinaarravimite müügilubadesse, mis on antud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta. ⁽³⁾

(10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜT L 224, 18.8.1990, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 61, 18.3.1995, lk 1.⁽³⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 9. augustist 2009.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. juuni 2009

Komisjoni nimel
asepresident
Günter VERHEUGEN

LISA

Määruse (EMÜ) nr 2377/90 II lisa muudetakse järgmiselt:

a) Punktis 2 asendatakse kanne „Tiludroonhape, dinaatriumsool” järgmisega:

2. Orgaanilised ühendid

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
„Tiludroonhape (dinaatriumsoolana)	Hobuslased	Üksnes veenisiseks kasutuseks
	Kodulinnud	Üksnes parenteraalseks kasutuseks ning üksnes kasutamiseks munevate ja aretuslindude puhul”

b) Punktis 3 lisatakse kande „rauddekstraan” järele uus kanne „raudfumaraat” järgmiselt:

3. Ained, mida peetakse üldiselt ohutuks

Farmakoloogilised toimeained	Loomaliigid	Muud sätted
„Raudfumaraat	Kõik toiduloomade liigid”	