

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 485/2009,**annettu 9 päivänä kesäkuuta 2009,****yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen II muuttamisesta tiludronihapon ja rautafumaraatin osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

koskevia tietoja olisi muutettava siten, että kyseisen aineen parenteraalinen käyttö siipikarjalajien (munivien lintujen ja siitoslintujen) osalta olisi mahdollista.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan,

(5) Rautafumaraatti ei sisälly tällä hetkellä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteisiin.

ottaa huomioon eläinlääkekomitean muotoilemat Euroopan lääkeviraston lausunnot,

(6) Eläinlääkekomitea on vastaanottanut hakemuksen, jossa pyydetään harkitsemaan, voitaisiinko arvioita, jotka on tehty muista sellaisista rautasuoloista, joita koskevat tiedot sisältyvät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II, soveltaa rautafumaraattiin kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien osalta.

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kaikki farmakologisesti vaikuttavat aineet, joita yhteisössä käytetään elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä, olisi arvioitava asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti.

(7) Eläinlääkekomitea tutki tehdyt arviot ja, ottaen huomioon, että fumaarihappo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/2/EY ⁽²⁾ nojalla sallittu elintarvikeli-säaine, tuli siihen johtopäätökseen, että asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II sisältyvistä aineista tehtyjä arvioita olisi sovellettava myös rautafumaraattiin. Eläinlääkekomitea katsoi, ettei rautafumaraatin lisäarviointi ole tarpeen eikä rautafumaraatille tarvitse vahvistaa jäämien enimmäismäärää. Se suositteli kyseisen aineen sisällyttämistä liitteeseen II kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien osalta. Sen vuoksi kyseinen aine olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II kaikkien elintarviketuotantoon käytettävien eläinlajien osalta.

(2) Tiludronihapon natriumsuola sisältyy tällä hetkellä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II ainoastaan hevoseläinten osalta laskimonsisäiseen annosteluun käytettäväksi.

(8) Sen vuoksi asetusta (ETY) N:o 2377/90 olisi muutettava.

(3) Eläinlääkekomitea on vastaanottanut hakemuksen, jossa pyydetään ulottamaan tiludronihapon natriumsuolaa koskevat tiedot koskemaan myös siipikarjaa. Tutkittuaan siipikarjaa koskevista jäämätutkimuksista saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea tuli siihen johtopäätökseen, ettei ole tarpeen vahvistaa tiludronihapon natriumsuolaa koskevia jäämien enimmäismääriä siipikarjan osalta.

(9) Olisi säädettävä riittävästä määräajasta ennen tämän asetuksen soveltamista, jotta jäsenvaltiot voivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ⁽³⁾ mukaisesti.

(4) Koska jäämätutkimukset kuitenkin tehtiin vasta ihon alle injektioinnin jälkeen ja koska 12–24 tuntia aineen antamisen jälkeen jäämien saanti kudoksista, injektiokohta mukaan luettuna, on 88 prosenttia arvioidusta hyväksyttävästä päiväsaannista, eläinlääkekomitea tuli siihen johtopäätökseen, että ainetta koskevat tiedot voidaan ulottaa koskemaan ainoastaan parenteraalista käyttöä sekä muni- via lintuja ja siitoslintuja. Sen vuoksi asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä II olevia tiludronihapon natriumsuolaa

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 61, 18.3.1995, s.1.⁽³⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 9 päivästä elokuuta 2009.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä kesäkuuta 2009.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II seuraavasti:

a) Korvataan 2 kohdassa ”Tiludronihapon natriumsuolaa” koskevat tiedot seuraavasti:

2. Orgaaniset yhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
”Tiludronihapon dinatriumsuola	Hevoseläimet	Ainoastaan laskimonsisäiseen annosteluun
	Siipikarja	Ainoastaan parenteraaliseen käyttöön ja ainoastaan muniville ja siitoslinnuille”

b) Lisätään 3 kohtaan uudet ”Rautafumaraattia” koskevat tiedot rautadekstraanin jälkeen seuraavasti:

3. Aineet, joita yleisesti pidetään turvallisina

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
”Rautafumaraatti	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät eläinlajit”	