

RÈGLEMENT (CE) N° 485/2009 DE LA COMMISSION**du 9 juin 2009****modifiant l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale en ce qui concerne les substances suivantes: l'acide tiludronique et le fumarate ferrique****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

le cadre d'un usage parentéral pour la volaille (animaux pondisseurs et reproducteurs).

vu le traité instituant la Communauté européenne,

(5) Le fumarate ferrique n'est pas mentionné actuellement dans les annexes du règlement (CEE) n° 2377/90.

vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽¹⁾, et notamment son article 3,

(6) Le CMV a été invité à déterminer si le fumarate ferrique devait être couvert par les évaluations réalisées pour d'autres sels ferriques dans le cadre des entrées existantes de l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90, en vue d'être utilisé pour toutes les espèces productrices d'aliments.

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments formulés par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) Toutes les substances pharmacologiquement actives utilisées au sein de la Communauté dans les médicaments vétérinaires destinés à être administrés aux animaux producteurs d'aliments doivent être évaluées conformément au règlement (CEE) n° 2377/90.

(7) Après examen des évaluations réalisées, et compte tenu du fait que l'acide fumarique est un additif alimentaire autorisé en vertu de la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, le CMV a conclu que les évaluations réalisées pour les substances visées sous les entrées existantes de l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 devaient également s'appliquer au fumarate ferrique. Le CMV a considéré qu'aucune évaluation supplémentaire n'était nécessaire pour le fumarate ferrique et qu'il n'y avait pas lieu d'établir de LMR pour le fumarate ferrique. Il a recommandé l'inclusion de cette substance dans l'annexe II pour toutes les espèces productrices d'aliments. Il convient donc d'insérer cette substance dans l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 pour l'ensemble des espèces productrices d'aliments.

(2) L'acide tiludronique, utilisé sous forme de sel disodique, n'est mentionné actuellement à l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 que pour l'usage intraveineux sur les équidés.

(8) Il y a lieu de modifier le règlement (CEE) n° 2377/90 en conséquence.

(3) Le comité des médicaments à usage vétérinaire (ci-après «CMV») a été saisi d'une demande d'extension de l'entrée existant pour l'acide tiludronique, utilisé sous forme de sel disodique, afin d'y inclure la volaille. Après examen des données disponibles en ce qui concerne les études de résidus pour la volaille, le CMV a conclu qu'il n'y avait pas lieu d'établir de limites maximales de résidus (ci-après «LMR») pour l'acide tiludronique, utilisé sous forme de sel disodique pour la volaille.

(9) Il convient de prévoir un délai suffisant avant l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre aux États membres de procéder, à la lumière des dispositions du présent règlement, à toute adaptation nécessaire aux autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires concernés octroyées au titre de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ⁽³⁾.

(4) Toutefois, compte tenu du fait que les études de résidus n'ont été menées qu'après administration sous-cutanée et que, dans les 12 à 24 heures après administration, le taux d'absorption des résidus par les tissus, y compris au point d'injection, représentait 88 % de l'estimation du taux d'absorption journalier acceptable, le CMV a conclu que l'extension n'était possible que pour l'usage parentéral et l'usage à destination des animaux pondisseurs et reproducteurs. Par conséquent, l'entrée actuelle de l'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 relative à l'acide tiludronique, utilisé sous forme de sel disodique, doit être modifiée, de sorte que cette substance puisse être utilisée dans

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.⁽²⁾ JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 9 août 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juin 2009.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

ANNEXE

L'annexe II du règlement (CEE) n° 2377/90 est modifiée comme suit:

a) Au point 2, l'entrée relative à l'acide tiludronique (utilisé sous forme de sel disodique) est remplacée par le texte suivant:

2. Composés organiques

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«Acide tiludronique, sel disodique	Équidés	Pour usage intraveineux uniquement
	Volaille	Pour usage parentéral uniquement et à l'usage des animaux pondteurs et reproducteurs»

b) Au point 3, la nouvelle entrée relative au fumarate ferrique est insérée après l'entrée relative au dextran ferrique:

3. Substances généralement reconnues comme inoffensives

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Espèces animales	Autres dispositions
«Fumarate ferrique	Toutes les espèces productrices d'aliments»	