

A BIZOTTSÁG 485/2009/EK RENDELETE

(2009. június 9.)

az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK tanácsi rendelet II. mellékletének a tiludronsav és a vas-fumarát tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 3. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményeire,

mivel:

- (1) Minden olyan farmakológiai hatóanyagot, amelyet a Közösségen belül élelmiszer-előállítás céljából tartott állatokon történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítményekben használnak fel, a 2377/90/EGK rendelettel összhangban értékelni kell.
- (2) A dinátrium-só formájában előforduló tiludronsav jelenleg a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szerepel kizárólag a lóféléknél történő intravénás felhasználásra.
- (3) Az állatgyógyászati készítmények bizottságához (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a dinátrium-só formájában előforduló tiludronsavra vonatkozó, már meglévő bejegyzést terjesszék ki a baromfira is. A baromfira vonatkozó maradékanyag-vizsgálatokkal kapcsolatos, rendelkezésre álló adatok tanulmányozását követően a CVMP megállapította, hogy nem szükséges maximális maradékanyag-határértékeket megállapítani a dinátrium-só formájában előforduló tiludronsavra a baromfi esetében.
- (4) Tekintve azonban, hogy a maradékanyagok vizsgálatára csak szubkután beadás után került sor, továbbá figyelembe véve azt, hogy a beadást követően 12–24 órával a szövetekből felvett maradékanyag – beleértve a befecskendezés helyét is – a becsült megengedhető napi bevétel 88 %-át teszi ki, a CVMP arra a megállapításra jutott, hogy a bejegyzés kiterjesztése csak parenterális felhasználásra, illetve tojóbaromfi és tenyészbaromfi esetében történő felhasználásra lehetséges. Emiatt a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében a dinátrium-só formájában

előforduló tiludronsavra vonatkozó jelenlegi bejegyzést úgy kell módosítani, hogy lehetséges legyen a szóban forgó anyag baromfifajtákban (tojóbaromfi és tenyészbaromfi) való parenterális felhasználása.

- (5) A vas-fumarát jelenleg nem szerepel a 2377/90/EGK rendelet mellékleteiben.
- (6) A CVMP-hez kérelem érkezett annak megállapítására, hogy a vas-fumarátra is kiterjedjenek-e azok a vizsgálatok, amelyeket a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szereplő, már meglévő bejegyzésekkel rendelkező egyéb vassókra vonatkozóan végeznek az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj esetében való felhasználás céljából.
- (7) Az elvégzett vizsgálatokat követően és figyelembe véve azt, hogy a fumársav a 95/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ értelmében engedélyezett élelmiszer-adalékanyag, a CVMP arra a megállapításra jutott, hogy a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletében szereplő, már meglévő bejegyzésekkel rendelkező anyagokra vonatkozóan végzett vizsgálatokat a vas-fumarátra is alkalmazni kell. A CVMP megítélése szerint nincs szükség a vas-fumarát további vizsgálatára, sem pedig maximális maradékanyag-határértékek megállapítására a szóban forgó anyag esetében. A CVMP javasolta az említett anyag II. mellékletbe történő felvételét az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj esetében. Így ezt az anyagot fel kell venni a 2377/90/EGK rendelet II. mellékletébe az élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj esetében.
- (8) A 2377/90/EGK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) E rendelet alkalmazhatósága előtt megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok elvégezhessék a rendelettel kapcsolatban esetleg szükséges kiigazításokat az érintett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyein, amelyeket az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽³⁾ megfelelően adtak ki.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 224., 1990.8.18., 1. o.

⁽²⁾ HL L 61., 1995.3.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2009. augusztus 9-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 9-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

MELLÉKLET

A 2377/90/EGK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

a) A 2. pontban a „Tiludronsav, dinátrium-só”-ra vonatkozó bejegyzés helyébe az alábbi szöveg lép:

2. Szerves vegyületek

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Tiludronsav (dinátrium-só formájában)	Lófélék	Kizárólag intravénás felhasználásra
	Baromfi	Kizárólag parenterális felhasználásra és kizárólag tojóbaromfi és tenyészbaromfi esetében történő felhasználásra”

b) A 3. pontban a „Vas-dextrán”-ra vonatkozó bejegyzés után a „Vas-fumarát”-ra vonatkozó alábbi új bejegyzést kell felvenni:

3. Általánosan biztonságosnak elismert anyagok

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Állatfajok	Egyéb rendelkezések
„Vas-fumarát	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj”	