

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 485/2009

z dne 9. junija 2009

o spremembi Priloge II k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora glede tiludronske kisline in železovega fumarata

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾ in zlasti člena 3 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vse farmakološko aktivne snovi, ki se v Skupnosti uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, je treba oceniti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90.
- (2) Snov tiludronska kislina v obliki dinatrijeve soli je trenutno vključena v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 samo za kopitarje za intravenozno uporabo.
- (3) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo (v nadaljevanju „Odbor“) je prejel zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za tiludronske kisline v obliki dinatrijeve soli, ki bo vključevala perutnino. Po proučitvi razpoložljivih podatkov o študijah ostankov za perutnino je Odbor zaključil, da ni treba določiti najvišjih mejnih vrednosti ostankov (v nadaljevanju „MVO“) za tiludronske kisline v obliki dinatrijeve soli za perutnino.
- (4) Glede na dejstvo, da so bile študije o ostankih izvedene samo po subkutani uporabi in ob upoštevanju, da v 12 do 24 urah po uporabi vnos ostankov v tkivu, vključno z mestom injekcije, predstavlja 88 % ocenjenega sprejemljivega dnevnega vnosa, je Odbor sklenil, da je razširitev mogoča samo za parenteralno uporabo in za uporabo pri nesnicah in pticah za vzrejo. Zato je treba obstoječi vnos

v Prilogi II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za tiludronske kisline v obliki dinatrijeve soli spremeniti tako, da se bo ta snov za perutnino (nesnice in ptice za vzrejo) lahko uporabila parenteralno.

- (5) Snov železov fumarat trenutno ni vključena v priloge k Uredbi (EGS) št. 2377/90.
- (6) Odbor je prejel zahtevek za razmislek, ali ocena, opravljena za druge železove soli, ki so že vnesene v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 in se lahko uporabljajo pri vseh živalskih vrstah za proizvodnjo živil, velja tudi za železov fumarat.
- (7) Po proučitvi ocene in ob upoštevanju, da je fumarna kislina dovoljen dodatek živilom v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 95/2/ES ⁽²⁾, je Odbor sklenil, da se ocena, opravljena za snovi z obstoječimi vnosi v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90, uporablja tudi za železov fumarat. Odbor je menil, da nadaljnja ocena za železov fumarat ni potrebna in da MVO za železov fumarat ni treba določiti. Priporočil je vključitev snovi v Prilogo II za vse živalske vrste za proizvodnjo živil. Zato je treba to snov vnesti v Prilogo II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 za vse živalske vrste za proizvodnjo živil.
- (8) Zato je treba Uredbo (EGS) št. 2377/90 ustrezno spremeniti.
- (9) Omogočiti je treba ustrezno obdobje pred začetkom veljavnosti te uredbe, v katerem lahko države članice v skladu s to uredbo izvedejo kakršne koli potrebne prilagoditve dovoljenj za dajanje v promet zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽³⁾.
- (10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1.

⁽²⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 9. avgusta 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. junija 2009

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

PRILOGA

Priloga II k Uredbi (EGS) št. 2377/90 se spremeni:

(a) V točki 2 se vnos za „Tiludronska kislina (v obliki dinatrijeve soli)“ nadomesti z naslednjim:

2. Organske spojine

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Živalska vrsta	Druge določbe
„Tiludronska kislina (v obliki dinatrijeve soli)“	Kopitarji	Samo za intravenozno uporabo.
	Perutnina	Samo za parenteralno uporabo ter uporabo pri nesnicah in pticah za vzrejo.“

(b) V točki 3 se za vnosom za železov dekstran doda nov vnos za „Železov fumarat“:

3. Snovi, navadno priznane kot varne

Farmakološko aktivna/-e snov/-i	Živalska vrsta	Druge določbe
„Železov fumarat“	Vse živalske vrste za proizvodnjo živil“	