

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 485/2009

ze dne 9. června 2009,

kterým se mění příloha II nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, pokud jde o kyselinu tiludronovou a fumaran železnatý

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, a zejména na článek 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Všechny farmakologicky účinné látky používané ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou určeny k podávání zvířatům určeným k produkci potravin, by měly být hodnoceny v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90.
- (2) Dvojsodná sůl kyseliny tiludronové je v současné době zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pouze pro koňovité a pouze pro nitrožilní podání.
- (3) Výbor pro veterinární léčivé přípravky obdržel žádost o rozšíření působnosti stávající položky pro dvojsodnou sůl kyseliny tiludronové na drůbež. Výbor pro veterinární léčivé přípravky po posouzení dostupných údajů o studiích týkajících se reziduí u drůbeže dospěl k závěru, že není nutné stanovit maximální limity reziduí dvojsodné soli kyseliny tiludronové u drůbeže.
- (4) Ovšem vzhledem k tomu, že studie týkající se reziduí byly provedeny pouze po podkožním podání a že 12 až 24 hodin po podání by dávka reziduí ve tkáních včetně místa vpichu představovala 88 % odhadované přijatelné denní dávky, Výbor pro veterinární léčivé přípravky usoudil, že působnost stávající položky je možné rozšířit pouze o parenterální podání a pouze pro použití u nosnic a plemenné drůbeže. Z tohoto důvodu by stávající položka pro dvojsodnou sůl kyseliny

tiludronové v příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90 měla být upravena tak, aby tato látka mohla být používána pro parenterální podání u drůbeže (nosnic a plemenné drůbeže).

- (5) Fumaran železnatý v současné době není zařazen do příloh nařízení (EHS) č. 2377/90.
- (6) Výbor pro veterinární léčivé přípravky obdržel žádost o zvážení, zda by se na látku fumaran železnatý měla vztahovat posouzení provedená u ostatních solí železa uvedených v příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90, pro použití u všech druhů zvířat určených k produkci potravin.
- (7) Po přezkoumání provedených posouzení a s přihlédnutím k tomu, že kyselina fumarová je povolenou potravinářskou přídatnou látkou podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES⁽²⁾, Výbor pro veterinární léčivé přípravky usoudil, že posouzení provedená pro látky, jež jsou uvedeny v příloze II nařízení (EHS) č. 2377/90, by se také měla vztahovat na fumaran železnatý. Výbor pro veterinární léčivé přípravky usoudil, že nejsou nutná žádná další posouzení fumaranu železnatého a že pro fumaran železnatý není nutné stanovit maximální limity reziduí. Doporučil, aby tato látka byla zařazena do přílohy II pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin. Proto by tato látka měla být zařazena do přílohy II nařízení (EHS) č. 2377/90 pro všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.
- (8) Nařízení (EHS) č. 2377/90 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Před použitím tohoto nařízení by měla být členským státům poskytnuta přiměřená lhůta, aby mohly s ohledem na toto nařízení učinit veškeré potřebné úpravy registrací dotčených veterinárních léčivých přípravků, které byly uděleny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků⁽³⁾.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 9. srpna 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. června 2009.

Za Komisi
Günter VERHEUGEN
místopředseda

PŘÍLOHA

Příloha II nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění takto:

a) v bodě 2 se položka „dvojsodná sůl kyseliny tiludronové“ nahrazuje tímto:

2. Organické látky

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvířat	Další ustanovení
„dvojsodná sůl kyseliny tiludronové“	koňovití	pouze pro nitrožilní podání
	drůbež	pouze pro parenterální podání a pouze pro použití u nosnic a plemenné drůbeže“

b) v bodě 3 se za položku pro feridextran vkládá nová položka „fumarán železnatý“ takto:

3. Látky obecně považované za bezpečné

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Druh zvířat	Další ustanovení
„fumarán železnatý“	všechny druhy zvířat určených k produkci potravin“	