

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 485/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουνίου 2009

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, όσον αφορά το τιλουδρονικό οξύ και το φουμαρικό σίδηρο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκαν από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όλες οι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία προορίζονται για ζώα παραγωγής τροφίμων πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (2) Η ουσία τιλουδρονικό οξύ με τη μορφή δινατρίου άλατος συμπεριλαμβάνεται επί του παρόντος στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 μόνον για το είδος των ιπποειδών για ενδοφλέβια χρήση.
- (3) Η επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (στο εξής ΕΦΚΧ) έλαβε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης σχετικά με το τιλουδρονικό οξύ με τη μορφή δινατρίου άλατος ώστε να συμπεριλαμβάνει και τα πουλερικά. Ύστερα από εξέταση των διαθέσιμων στοιχείων όσον αφορά τις μελέτες για τα κατάλοιπα στα πουλερικά, η ΕΦΚΧ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής ΑΟΚ) για το τιλουδρονικό οξύ με τη μορφή δινατρίου άλατος για τα πουλερικά.
- (4) Ωστόσο, δεδομένου ότι οι μελέτες για τα κατάλοιπα διενεργήθηκαν μόνον μετά από υποδόρια χορήγηση και λαμβανόμενου υπόψη ότι εντός 12 έως 24 ωρών μετά τη χορήγηση η απορρόφηση καταλοίπων από τους ιστούς, συμπεριλαμβανομένου του σημείου έγχυσης, αντιστοιχεί στο 88 % της εκτιμώμενης αποδεκτής ημερήσιας λήψης, η ΕΦΚΧ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση θα ήταν δυνατή μόνον για παρεντερική χρήση και για χρήση σε ωστόκα πουλερικά και πουλερικά κρεατοπαραγωγής. Συνεπώς, η υφιστάμενη καταχώριση στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για το τιλουδρονικό οξύ με τη μορφή δινατρίου άλατος πρέπει να τροποποιηθεί ώστε η εν λόγω ουσία

να μπορεί να χορηγείται διά της παρεντερικής οδού σε είδη πουλερικών (ωστόκα πουλερικά και πουλερικά κρεατοπαραγωγής).

- (5) Η ουσία φουμαρικός σίδηρος δεν συμπεριλαμβάνεται επί του παρόντος στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90.
- (6) Η ΕΦΚΧ έλαβε αίτηση για να εξετάσει κατά πόσον η ουσία φουμαρικός σίδηρος πρέπει να καλύπτεται από τις αξιολογήσεις που διενεργούνται για άλλα άλατα του σιδήρου για τα οποία υπάρχουν καταχωρίσεις στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για χρήση σε όλα τα είδη που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων.
- (7) Ύστερα από εξέταση των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν και λαμβάνοντας υπόψη ότι ο φουμαρικός σίδηρος αποτελεί επιτρεπόμενο πρόσδετο τροφίμων βάσει της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου ⁽²⁾, η ΕΦΚΧ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν για τις ουσίες για τις οποίες υπάρχουν καταχωρίσεις στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να εφαρμόζονται και στο φουμαρικό σίδηρο. Η ΕΦΚΧ έκρινε ότι δεν είναι αναγκαία καμία επιπλέον αξιολόγηση για το φουμαρικό σίδηρο και ότι δεν χρειάζεται να καθοριστούν ΑΟΚ για την εν λόγω ουσία. Συνέστησε να συμπεριληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα II για όλα τα είδη που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων. Επομένως, η εν λόγω ουσία πρέπει να προστεθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 για όλα τα είδη που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων.
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη προκειμένου να προβούν σε προσαρμογές, που ενδεχομένως κριθούν αναγκαίες στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽³⁾.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 61 της 18.3.1995, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 9 Αυγούστου 2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2009.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 2 η καταχώριση για το «τιλουδρονικό οξύ (με τη μορφή δινατρίου άλατος)» αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Τιλουδρονικό οξύ (με τη μορφή δινατρίου άλατος)	Ιπποειδή	Για ενδοφλέβια χρήση μόνον
	Πουλερικά	Για παρεντερική χρήση μόνον και για χρήση σε ωτότκα πουλερικά και πουλερικά κρεατοπαραγωγής»

β) Στο σημείο 3 η νέα καταχώριση για το «φουμαρικό σίδηρο» προστίθεται μετά την καταχώριση για το δεξτρανικό σίδηρο ως εξής:

3. Ουσίες γενικώς αναγνωρισμένες ως ασφαλείς

Φαρμακολογικός δραστική(-ές) ουσία(-ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«Φουμαρικός σίδηρος	Όλα τα είδη που εκτρέφονται για την παραγωγή τροφίμων»	