

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 485/2009

(2009. gada 9. jūnijs),

ar ko attiecībā uz tiludronskābi un dzelzs fumarātu groza II pielikumu Padomes Regulā (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Regulu (EEK) Nr. 2377/90, ar ko nosaka Kopienas procedūru veterināro zāļu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes produktos ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 3. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko sagatavojuši Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Visas farmakoloģiski aktīvās vielas, kuras Kopienā izmanto veterinārajās zālēs, kas paredzētas produktīvajiem dzīvniekiem, jānovērtē saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2377/90.
- (2) Pašlaik tiludronskābe dinātrija sāls formā ir iekļauta Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā tikai zirgu dzimtas sugām intravenozai lietošanai.
- (3) Veterināro zāļu komiteja (turpmāk VZK) ir saņēmusi pieteikumu pašreizējo ierakstu par tiludronskābi dinātrija sāls formā attiecināt uz mājputniem. Pārbaudījusi pieejamos datus par pētījumiem attiecībā uz atliekām mājputnos, VZK secināja, ka attiecībā uz mājputniem nav jānosaka maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi (MAD) tiludronskābei dinātrija sāls formā.
- (4) Tomēr, paturot prātā faktu, ka atlieku pētījumus veica tikai pēc vielas ievadīšanas zem ādas, un ņemot vērā, ka 12–24 stundas pēc ievadīšanas atliekas no audiem, ieskaitot injekcijas vietu, uzņem 88 % apmērā no paredzētās pieļaujamās dienas devas, VZK secināja, ka papildu attiecinājums iespējams tikai parenterālai lietošanai dējējputniem un vaislas putniem. Tādēļ pašreizējais ieraksts

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā attiecībā uz tiludronskābi dinātrija sāls formā jāgroza, lai šo vielu varētu lietot parenterāli mājputniem (dējējputniem un vaislas putniem).

- (5) Viela dzelzs fumarāts pašlaik nav iekļauta Regulas (EEK) Nr. 2377/90 pielikumos.
- (6) VZK ir saņēmusi pieteikumu izvērtēt, vai uz dzelzs fumarātu jāattiecinā novērtējumi, ko veic citiem dzelzs sāļiem, kas iekļauti Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, lai tos varētu lietot visām produktīvajām sugām.
- (7) VZK, pārbaudījusi veiktos novērtējumus un ņemot vērā, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/2/EK ⁽²⁾ fumārskābe ir atļauta pārtikas piedeva, VZK secināja, ka novērtējumi, ko veic vielām, kas iekļautas Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā, jāattiecinā arī uz dzelzs fumarātu. VZK uzskatīja, ka dzelzs fumarātam nav vajadzīgs papildu novērtējums un ka nav jānosaka dzelzs fumarāta MAD. Tā ieteica iekļaut minēto vielu II pielikumā attiecībā uz visām produktīvajām sugām. Tāpēc šī viela jāiekļauj Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumā attiecībā uz visām produktīvajām sugām.
- (8) Tādēļ attiecīgi jāgroza Regula (EEK) Nr. 2377/90.
- (9) Līdz šīs regulas piemērošanai ir jāatvēl pietiekams laiks, lai dalībvalstis, ņemot vērā šīs regulas noteikumus, varētu izdarīt visus pielāgojumus, kas šīs regulas dēļ var būt vajadzīgi attiecīgo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujās, kuras ir piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽³⁾.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 224, 18.8.1990., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 61, 18.3.1995., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2009. gada 9. augusta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 9. jūnijā

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks*
Günter VERHEUGEN

PIELIKUMS

Regulas (EEK) Nr. 2377/90 II pielikumu groza šādi.

a) Pielikuma 2. punktā ierakstu "Tiludronskābe, tās dinātrija sāls" aizstāj ar šādu:

2. Organiskie savienojumi

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi noteikumi
"Tiludronskābe (dinātrija sāls formā)	Zirgi	Tikai intravenozai lietošanai
	Mājputni	Parenterālai lietošanai tikai dējējputniem un vaislas putniem"

b) Pielikuma 3. punktā aiz ieraksta "Dzelzs dekstrāns" iekļauj šādu ierakstu "Dzelzs fumarāts":

3. Vielas, ko parasti atzīst par nekaitīgām

Farmakoloģiski aktīvā(-s) viela(-s)	Dzīvnieku suga	Citi noteikumi
"Dzelzs fumarāts	Visas produktīvās sugas"	