

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 485/2009****z dnia 9 czerwca 2009 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego w odniesieniu do kwasu tiludronowego i fumaranu żelaza****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 3,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszystkie substancje farmakologicznie czynne stosowane we Wspólnocie w weterynaryjnych produktach leczniczych przeznaczonych do podawania zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, powinny być oceniane zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90.
- (2) Kwas tiludronowy w postaci soli disodowej jest obecnie uwzględniony w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 jedynie dla gatunków koniowatych do podawania dożylnego.
- (3) Do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (dalej „CVMP”) wpłynął wniosek o rozszerzenie istniejącego wpisu dla kwasu tiludronowego w postaci soli disodowej w celu uwzględnienia w nim drobiu. Po przeanalizowaniu dostępnych danych dotyczących badań na temat pozostałości tej substancji w odniesieniu do drobiu CVMP stwierdził, że dla drobiu nie ma potrzeby określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (dalej „NDP”) dla kwasu tiludronowego w postaci soli disodowej.
- (4) Biorąc jednak pod uwagę fakt, że badania dotyczące pozostałości zostały przeprowadzone jedynie w odniesieniu do podawania podskórnego, a także uwzględniając fakt, że w ciągu 12–24 godzin po podaniu pobranie pozostałości z tkanek, w tym z miejsca iniekcji, wynosi 88 % szacowanego akceptowanego dziennego pobrania, CVMP stwierdził, że rozszerzenie wpisu jest możliwe jedynie o podawanie pozajelitowe u ptaków niesznych i hodowlanych. Należy zatem zmienić obecny wpis w załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 dla kwasu tiludronowego w postaci soli disodowej, aby

substancja ta mogła być wykorzystywana do podawania pozajelitowego u drobiu (ptaki nieszne i hodowlane).

- (5) Fumaran żelaza nie jest obecnie uwzględniony w załącznikach do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.
- (6) Do CVMP wpłynął wniosek o rozważenie, czy oceny przeprowadzone dla pozostałych soli żelaza, uwzględnionych w obecnych wpisach w załączniku II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, mogą objąć fumaran żelaza przeznaczony do stosowania u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (7) Po przeanalizowaniu przeprowadzonych ocen oraz biorąc pod uwagę fakt, że kwas fumarowy jest dozwolony jako dodatek do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, CVMP stwierdził, że oceny przeprowadzone dla substancji uwzględnionych w obecnych wpisach w załączniku II rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 powinny objąć także fumaran żelaza. CVMP uznał, że przeprowadzanie dalszych ocen dla fumaranu żelaza nie jest konieczne i że nie ma potrzeby określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla fumaranu żelaza. Zalecił również włączenie tej substancji do załącznika II dla wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Należy zatem włączyć tę substancję do załącznika II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
- (8) W związku z tym rozporządzenie (EWG) nr 2377/90 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (9) Przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia należy przewidzieć odpowiedni okres w celu umożliwienia państwom członkowskim dostosowania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych wydanych zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(3)</sup>, co może okazać się konieczne w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 sierpnia 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 czerwca 2009 r.

*W imieniu Komisji*  
Günter VERHEUGEN  
*Wiceprzewodniczący*

---

## ZALĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 wprowadza się następujące zmiany:

a) w pkt 2 wpis „Kwas tiludronowy, sól dwusodowa” zastępuje się wpisem w brzmieniu:

## 2. Związki organiczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Kwas tiludronowy (w postaci soli disodowej)	Koniowate	Wyłącznie do podawania dożylnego
	Drób	Wyłącznie do podawania pozajelitowego oraz do stosowania wyłącznie u ptaków nieśnych i hodowlanych”

b) w pkt 3 po wpisie „Dekstran żelaza” dodaje się nowy wpis „Fumaran żelaza” w brzmieniu:

## 3. Substancje ogólnie uznane za bezpieczne

Substancja(-e) farmakologicznie czynna(-e)	Gatunki zwierząt	Inne przepisy
„Fumaran żelaza	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność”	