

REGOLAMENTO (CE) N. 485/2009 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2009

che modifica l'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale per quanto riguarda l'acido tiludronico e il fumarato di ferro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

sotto forma di sale disodico deve essere modificata in modo da permettere l'uso parenterale di tale sostanza nel pollame (specie ovaiole e da riproduzione).

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3,

(5) Il fumarato di ferro attualmente non figura tra le sostanze elencate negli allegati del regolamento (CEE) n. 2377/90.

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali formulati dal comitato per i medicinali veterinari,

(6) Al CMV è stato chiesto se le valutazioni effettuate per gli altri sali di ferro attualmente figuranti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 utilizzati per tutte le specie da produzione alimentare, debbano applicarsi anche al fumarato di ferro.

considerando quanto segue:

(1) Tutte le sostanze farmacologicamente attive impiegate nella Comunità in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare devono risultare conformi al regolamento (CEE) n. 2377/90.

(7) Dopo aver esaminato le valutazioni effettuate e considerato che l'acido fumarico è un additivo alimentare autorizzato dalla direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, il CMV ha concluso che le valutazioni effettuate per sostanze attualmente figuranti nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 devono applicarsi anche al fumarato di ferro. Il CMV ha ritenuto che per il fumarato di ferro non occorra un'ulteriore valutazione né sia necessario definire LMR e ha raccomandato di includere tale sostanza nell'allegato II per tutte le specie animali da produzione alimentare. Tale sostanza va perciò inserita nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 per tutte le specie da produzione alimentare.

(2) La sostanza acido tiludronico sotto forma di sale disodico figura attualmente nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 con riferimento agli equidi, esclusivamente per uso endovenoso.

(8) Risulta pertanto necessario modificare il regolamento (CEE) n. 2377/90.

(3) Il comitato per i medicinali veterinari (CMV) ha ricevuto la richiesta di includere il pollame nella voce esistente per l'acido tiludronico sotto forma di sale disodico. Dopo aver esaminato i dati risultanti dagli studi sui residui per il pollame, il CMV ha concluso che non risulta necessario stabilire limiti massimi di residui (LMR) per l'acido tiludronico sotto forma di sale disodico per quanto riguarda il pollame.

(9) L'applicabilità del presente regolamento deve essere postposta di un opportuno periodo di tempo per consentire agli Stati membri di modificare, se necessario, alla luce del presente regolamento le autorizzazioni all'immissione al commercio di medicinali veterinari rilasciate a norma della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽³⁾.

(4) Tuttavia, tenendo conto del fatto che gli studi sui residui sono stati effettuati solo dopo somministrazione sottocutanea e che nel periodo compreso tra le 12 e 24 ore dopo la somministrazione l'assunzione di residui dai tessuti, compreso il punto di iniezione, rappresentava l'88 % dell'assunzione giornaliera accettabile stimata, il CMV ha concluso che tale inclusione era possibile solo per l'uso parenterale e per l'uso in specie ovaiole e da riproduzione. Pertanto, l'attuale voce dell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 relativa all'acido tiludronico

(10) I provvedimenti di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 9 agosto 2009.

Il presente regolamento è vincolante in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2009.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90 è modificato come segue:

a) al punto 2, la voce «Acido tiludronico (sotto forma di sale disodico)» è sostituita dalla seguente:

2. Composti organici

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Acido tiludronico (sotto forma di sale disodico)	Equidi	Esclusivamente per uso endovenoso
	Pollame	Esclusivamente per uso parenterale ed esclusivamente per uso in specie ovaiole e da riproduzione»

b) al punto 3, la seguente nuova voce «Fumarato di ferro» è aggiunta dopo la voce dextrano di ferro:

3. Sostanze generalmente riconosciute sicure

Sostanze farmacologicamente attive	Specie animale	Altre disposizioni
«Fumarato di ferro	Tutte le specie da produzione alimentare»	