

REGLAMENTO (CE) N° 485/2009 DE LA COMISIÓN

de 9 de junio de 2009

que modifica, en lo referente al ácido tiludrónico y al fumarato de hierro, el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

utilizarse por vía parenteral en especies de aves de corral ponedoras y reproductoras.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 3,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados por el Comité de medicamentos veterinarios,

Considerando lo siguiente:

(1) Todas las sustancias farmacológicamente activas que se usan en la Comunidad en medicamentos veterinarios destinados a ser administrados a animales productores de alimentos deben evaluarse de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

(2) El ácido tiludrónico, en forma de sal disódica, figura actualmente en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 únicamente para équidos y por vía intravenosa.

(3) El Comité de medicamentos de uso veterinario (en adelante, «el CVMP») ha recibido una solicitud para ampliar el uso del ácido tiludrónico, en forma de sal disódica, a las aves de corral. Tras examinar los datos disponibles de estudios de residuos en aves de corral, el CVMP concluyó que no es necesario establecer límites máximos de residuos (en adelante, «LMR») de ácido tiludrónico, en forma de sal disódica, para aves de corral.

(4) Sin embargo, como solo se realizaron estudios de residuos tras la administración subcutánea y teniendo en cuenta que, entre 12 y 24 horas tras la administración, la absorción tisular de residuos (también en el sitio de inyección) representaría el 88 % de la dosis diaria admisible calculada, el CVMP concluyó que la ampliación era posible únicamente por vía parenteral y para aves ponedoras y reproductoras. Por lo tanto, procede modificar la entrada actual del anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 correspondiente al ácido tiludrónico, en forma de sal disódica, de modo que esta sustancia pueda

(5) El fumarato de hierro no está actualmente incluido en los anexos del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

(6) El CVMP ha recibido una solicitud para que considere si el fumarato de hierro debe estar cubierto por las evaluaciones llevadas a cabo de otras sales de hierro que sí figuran en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90, para uso en todas las especies productoras de alimentos.

(7) Tras examinar las evaluaciones realizadas y teniendo en cuenta que el ácido fumárico es un aditivo alimenticio permitido de conformidad con la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el CVMP concluyó que procede aplicar también al fumarato de hierro las evaluaciones llevadas a cabo para las sustancias que figuran en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90. El CVMP consideró que no se necesita una evaluación específica del fumarato de hierro y que no es necesario establecer LMR de esta sustancia. Recomendó la inclusión de esta sustancia en el anexo II para uso en todas las especies productoras de alimentos. Por lo tanto, procede incluir esta sustancia en el anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 para uso en todas las especies productoras de alimentos.

(8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CEE) n° 2377/90 en consecuencia.

(9) Debe preverse un período adecuado antes de la aplicabilidad del presente Reglamento, a fin de que los Estados miembros puedan hacer cualquier adaptación que sea necesaria, a la luz de dicho Reglamento, en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios de que se trate otorgadas con arreglo a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽³⁾.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

⁽²⁾ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CEE) n° 2377/90 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 9 de agosto de 2009.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de junio de 2009.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

El anexo II queda modificado como sigue:

a) en el punto 2, la entrada «ácido tiludrónico, sal disódica» se sustituye por la siguiente:

2. Componentes orgánicos

| Sustancia farmacológicamente activa | Especie animal | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|----------------|---|
| «Ácido tiludrónico, sal disódica | Équidos | Únicamente por vía intravenosa |
| | Aves de corral | Únicamente por vía parenteral y únicamente ponedoras y reproductoras; |

b) en el punto 3, se inserta una nueva entrada «fumarato de hierro» después de la entrada «dextrano de hierro», del siguiente modo:

3. Sustancias generalmente consideradas inocuas

| Sustancia farmacológicamente activa | Especie animal | Otras disposiciones |
|-------------------------------------|--|---------------------|
| «Fumarato de hierro | Todas las especies destinadas a la producción de alimentos». | |