

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 485/2009

av den 9 juni 2009

om ändring, med avseende på tiludronsyra och järnfumarat, av bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, särskilt artikel 3,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden, som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Alla farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur bör bedömas i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90.
- (2) Substansen tiludronsyra i form av dinatriumsalt är för närvarande upptagen i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 endast för intravenös användning på hästdjur.
- (3) Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *kommittén*) har mottagit en ansökan om att posten för tiludronsyra i form av dinatriumsalt också ska gälla fjäderfä. Efter att ha undersökt tillgängliga data om undersökningar av läkemedelsrester avseende fjäderfä konstaterade kommittén att det för fjäderfä inte behöver fastställas gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) avseende tiludronsyra i form av dinatriumsalt.
- (4) Med tanke på att undersökningarna av läkemedelsrester gjordes först efter subkutan administrering och med tanke på att intaget av restmängder från vävnader 12–24 timmar efter administrering utgör 88 % av det uppskattade godtagbara dagliga intaget kom dock kommittén fram till att man endast kan göra en utvidgning för parenteralt bruk till värpande fåglar och avelsfåglar. Därför bör posten avseende tiludronsyra i form av dinat-

riumsalt i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras så att denna substans kan användas parenteralt till fjäderfä (värpande fåglar och avelsfåglar).

- (5) Substansen järnfumarat är för närvarande inte upptagen i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90.
- (6) Kommittén har ombetts undersöka om substansen järnfumarat bör omfattas av de bedömningar som gjorts för andra järnsalter som är upptagna i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90, för användning på alla livsmedelsproducerande arter.
- (7) Efter att ha undersökt bedömningarna och med tanke på att fumarsyra är en tillåten tillsats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG⁽²⁾, kom kommittén fram till att bedömningarna avseende de substanser som är upptagna i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 också bör gälla järnfumarat. Kommittén ansåg att det inte behövdes någon ytterligare bedömning av järnfumarat och att det inte behöver fastställas gränsvärden för högsta tillåtna restmängder när det gäller järnfumarat. Kommittén rekommenderade att substansen upptas i bilaga II för alla livsmedelsproducerande arter. Därför bör substansen upptas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 för alla livsmedelsproducerande djurarter.
- (8) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Det bör fastställas en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan göra eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i denna förordning när det gäller sådana godkännanden för försäljning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen som beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽³⁾.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 9 augusti 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juni 2009.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

BILAGA

Bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska posten "Tiludronsyra, dinatriumsalt" ersättas med följande:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"Tiludronsyra (i form av dinatriumsalt)	Hästdjur	Endast för intravenöst bruk
	Fjäderfä	Endast för parenteralt bruk till värpande fåglar och avelsfåglar"

b) I punkt 3 ska en ny post, "Järnfumarat", införas efter posten för järndextran enligt följande:

3. Ämnen som i allmänhet godkänts som säkra

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"Järnfumarat	Alla livsmedelsproducerande arter"	