

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 485/2009

af 9. juni 2009

om ændring af bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler for så vidt angår tiludronsyre og jernfumarat

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

af dinatriumsalt ændres således, at dette stof kan indgives parenteralt i fjerkræarter (ægglæggende fugle og avlsfugle).

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(5) Stoffet jernfumarat er ikke opført i bilagene til forordning (EØF) nr. 2377/90.

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler⁽¹⁾, særlig artikel 3,

(6) Udvalget har modtaget en anmodning om at overveje, om stoffet jernfumarat bør være omfattet af de vurderinger, der udføres vedrørende andre jernsalte, der allerede er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 og godkendt til anvendelse i alle dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion.

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(7) Efter at have gennemgået de udførte vurderinger, og i betragtning af, at fumarsyre er et godkendt fødevareretilætningsstof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF⁽²⁾, konkluderede udvalget, at de vurderinger, der er udført vedrørende stoffer, som der allerede findes bestemmelser om i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90, også bør finde anvendelse på jernfumarat. Udvalget mente, at det er unødvendigt at gennemføre en yderligere vurdering af jernfumarat, og at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for jernfumarat. Udvalget anbefalede, at stoffet optages i bilag II til anvendelse til alle dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion. Derfor bør dette stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion.

(1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Stoffet tiludronsyre i form af dinatriumsalt er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 og må i henhold hertil kun anvendes intravenøst til heste.

(8) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(3) Udvalget for Veterinærlægemidler (i det følgende benævnt »udvalget«) har modtaget en ansøgning om at få udvidet den eksisterende bestemmelse om tiludronsyre i form af dinatriumsalt til også at omfatte fjerkræ. Efter at have gennemgået de foreliggende data om undersøgelserne af restkoncentrationer i fjerkræ konkluderede udvalget, at der ikke er behov for at fastsætte maksimalgrænseværdier for tiludronsyre i form af dinatriumsalt, der gives til fjerkræ.

(9) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende veterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽³⁾, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.

(4) Da undersøgelserne af restkoncentrationerne først blev udført efter subkutan indgift, og i betragtning af, at indtaget af restkoncentrationer fra væv, herunder injektionsstedet, ville udgøre 88 % af det skønnede acceptable daglige indtag inden for 12-24 timer efter indgiften, konkluderede udvalget imidlertid, at det kun var muligt at udvide anvendelsesformålene til at omfatte parenteral indgift og anvendelse i æglæggende fugle og avlsfugle. Derfor bør den nuværende bestemmelse i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 om tiludronsyre i form

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.⁽³⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 9. august 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juni 2009.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

a) Bestemmelsen om »Tiludronsyre, dinatriumsalt« i punkt 2 affattes således:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Tiludronsyre (i form af dinatriumsalt)	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
	Fjerkræ	Kun til parenteral indgift og kun til æglæggende fugle og til avlsfugle«

b) Den nye bestemmelse om »Jernfumarat« indsættes i punkt 3 efter bestemmelsen om jernextran:

3. Stoffer, som generelt anses for sikre

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Jernfumarat	Alle arter bestemt til konsum«	