

VERORDENING (EG) Nr. 485/2009 VAN DE COMMISSIE

van 9 juni 2009

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, wat tiludroninezuur en ijzerfumaraat betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽¹⁾, en met name op artikel 3,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Alle farmacologisch werkzame substanties die in de Gemeenschap worden gebruikt in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor voedselproducerende dieren bestemd zijn, moeten worden beoordeeld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2377/90.
- (2) Dinatriumzout van tiludroninezuur is momenteel uitsluitend voor intraveneus gebruik bij paardachtigen in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 opgenomen.
- (3) Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna „het CVMP” genoemd) heeft een aanvraag ontvangen om de bestaande vermelding voor dinatriumzout van tiludroninezuur uit te breiden tot pluimvee. Na bestudering van de beschikbare onderzoeksgegevens over residuen bij pluimvee is het CVMP tot de conclusie gekomen dat het niet nodig is voor pluimvee maximumwaarden voor residuen (hierna „MRL's” genoemd) van dinatriumzout van tiludroninezuur vast te stellen.
- (4) Omdat het onderzoek over residuen alleen betrekking had op gevallen van subcutane toediening en hierbij werd vastgesteld dat 12 tot 24 uur na de toediening de opname uit weefsels, ook op de plaats van injectie, 88 % van de geschatte aanvaardbare dagelijkse dosis bedraagt, kwam het CMVP tot de conclusie dat de uitbreiding alleen mogelijk was voor parenteraal gebruik en voor gebruik bij legpluimvee en vermeerderingspluimvee. Daarom moet de huidige vermelding in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 voor dinatriumzout van tiludroninezuur zodanig worden gewijzigd dat die

substantie ook voor parenteraal gebruik bij pluimvee (legdieren en vermeerderingsdieren) wordt toegelaten.

- (5) Ijzerfumaraat is thans niet opgenomen in de bijlagen bij Verordening (EEG) nr. 2377/90.
- (6) Het CMVP heeft een aanvraag ontvangen na te gaan of de beoordelingen die zijn uitgevoerd voor andere ijzerzouten die wel in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden vermeld, namelijk voor gebruik bij alle voedselproducerende soorten, ook voor ijzerfumaraat gelden.
- (7) Na de beoordelingen te hebben onderzocht, is het CMVP, op grond van de overweging dat fumaarzuur krachtens Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ een toegelaten levensmiddelenadditief is, tot de conclusie gekomen dat de beoordelingen die zijn uitgevoerd voor substanties die wel in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 zijn vermeld, ook voor ijzerfumaraat moeten gelden. Het CVMP overwoog dat geen verdere beoordeling van ijzerfumaraat nodig is en dat er geen MRL's voor ijzerfumaraat behoeven te worden vastgesteld. Het deed de aanbeveling die substantie in bijlage II op te nemen voor alle voedselproducerende soorten. Daarom moet die substantie in bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 worden opgenomen voor alle voedselproducerende soorten.
- (8) Verordening (EEG) nr. 2377/90 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Voordat deze verordening van toepassing wordt, moeten de lidstaten voldoende tijd krijgen om de in verband met deze verordening noodzakelijke aanpassingen aan te brengen in de vergunningen om de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen die zijn verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽³⁾.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 9 augustus 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 juni 2009.

Voor de Commissie
Günter VERHEUGEN
Vicevoorzitter

BIJLAGE

Bijlage II bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt als volgt gewijzigd:

a) In punt 2 wordt de vermelding voor dinatriumzout van tiludroninezuur vervangen door:

2. Organische stoffen

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Dinatriumzout van tiludroninezuur	Paardachtigen	Uitsluitend voor intraveneus gebruik
	Pluimvee	Uitsluitend voor parenteraal gebruik en uitsluitend voor gebruik bij legdieren en vermeerderingsdieren

b) In punt 3 wordt de volgende nieuwe vermelding voor ijzerfumaraat opgenomen na de vermelding voor ijzerdextraan:

3. Stoffen waarvan algemeen wordt erkend dat ze onschadelijk zijn

Farmacologisch werkzame substantie(s)	Diersoorten	Overige bepalingen
„Ijzerfumaraat	Alle voedselproducerende soorten	