

**VERORDNUNG (EG) Nr. 485/2009 DER KOMMISSION**

**vom 9. Juni 2009**

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Tiludronsäure und Eisenfumarat**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 3,

nach Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.
- (2) Der Stoff Tiludronsäure in Form von Dinatriumsalz wurde nur für Equiden zur intravenösen Anwendung in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen.
- (3) Beim Ausschuss für Tierarzneimittel (im Folgenden „CVMP“) wurde beantragt, den bestehenden Eintrag für Tiludronsäure in Form von Dinatriumsalz zu erweitern und Geflügel aufzunehmen. Nach Prüfung der vorhandenen Daten über Rückstandsuntersuchungen bei Geflügel gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass für Tiludronsäure in Form von Dinatriumsalz keine Rückstandshöchstmengen (im Folgenden „MRL“) für Geflügel festgelegt werden müssen.
- (4) Da jedoch Rückstandsuntersuchungen lediglich nach subkutaner Verabreichung durchgeführt wurden und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass 12 bis 24 Stunden nach Verabreichung die Ansammlung von Rückständen im Gewebe einschließlich der Injektionsstelle bei 88 % der geschätzten annehmbaren Tagesdosis liegt, gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass eine Erweiterung des Eintrags nur für parenterale Anwendung und für die Anwendung bei Legegeflügel und Elterntieren möglich ist. Deshalb sollte der bestehende Eintrag in Anhang II der

Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 für Tiludronsäure in Form von Dinatriumsalz dahingehend geändert werden, dass dieser Stoff für die parenterale Anwendung bei Geflügel (Legegeflügel und Elterntiere) zugelassen ist.

- (5) Der Stoff Eisenfumarat wird derzeit nicht in den Anhängen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 geführt.
- (6) Der CVMP wurde um Stellungnahme dazu ersucht, ob die Bewertungen für andere Eisensalze, für die Einträge in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bestehen und die bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten verwendet werden, auch für Eisenfumarat gelten.
- (7) Nach Prüfung der durchgeführten Bewertungen und angesichts der Tatsache, dass es sich bei Eisenfumarat um einen gemäß der Richtlinie 95/2/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> zulässigen Lebensmittelzusatzstoff handelt, gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Bewertungen für die Stoffe mit bestehenden Einträgen in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 auch für Eisenfumarat gelten sollten. Der CVMP war der Auffassung, dass für Eisenfumarat weder eine weitere Bewertung erforderlich ist noch MRL festgelegt werden müssen. Er empfahl die Aufnahme dieses Stoffs in Anhang II für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten. Deshalb sollte dieser Stoff für alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten in Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen werden.
- (8) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Bevor diese Verordnung Gültigkeit erlangt, sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, damit sie die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>(3)</sup> erteilten Zulassungen der betreffenden Tierarzneimittel erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anpassen können.
- (10) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

<sup>(1)</sup> ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 61 vom 18.3.1995, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 9. August 2009.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juni 2009

*Für die Kommission*  
Günter VERHEUGEN  
*Vizepräsident*

---

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird wie folgt geändert:

a) Unter Punkt 2 wird der Eintrag für „Tiludronsäure, Dinatriumsalz“ durch Folgendes ersetzt:

2. Organische Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„Tiludronsäure (in Form von Dinatriumsalz)	Equiden	Nur zur intravenösen Anwendung
	Geflügel	Nur zur parenteralen Anwendung sowie zur Anwendung nur bei Legegeflügel und Elterntieren“

b) Unter Punkt 3 wird der neue Eintrag für „Eisenfumarat“ nach dem Eintrag für Eisendextran wie folgt eingefügt:

3. Als unbedenklich anerkannte Stoffe

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Tierart	Sonstige Vorschriften
„Eisenfumarat	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten“	