

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1299/2005

af 8. august 2005

om ændring af bilag I og III 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 phenoxymethylpenicillin, phoxim, norgestomet og thiamphenicol

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

linger i afventning af afslutningen af videnskabelige undersøgelser. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og phoxim bør derfor indsættes i bilag I til forordningen.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

(4) Norgestomet er opført i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg i afventning af afslutningen af videnskabelige undersøgelser. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og norgestomet bør derfor indsættes i bilag I til forordningen.

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 2 og artikel 4, stk. 3,

(5) Stoffet thiamphenicol er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg og kyllinger med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum. For at gøre det muligt at afslutte de videnskabelige undersøgelser vedrørende en udvidelse af bestemmelserne for anvendelsen til også at omfatte svin bør thiamphenicol opføres i bilag III til forordningen.

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

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

ud fra følgende betragtninger:

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

(7) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser, 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⁽²⁾, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.

(2) Phenoxymethylpenicillin er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin hvad angår muskler, lever og nyrer. Bestemmelserne for anvendelsen bør udvides til også at omfatte fjerkræ hvad angår disse målvæv og herudover hud og fedt med undtagelse af dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(8) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

(3) Phoxim er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for får hvad angår muskler, nyrer og fedt med undtagelse af dyr, hvis mælk anvendes til konsum, og for svin hvad angår muskler, lever, nyrer, hud og fedt. Stoffet er også opført i forordningens bilag III for kyl-

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1148/2005 (EUT L 185 af 16.7.2005, s. 20).

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 8. oktober 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2005.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

A. Følgende stof(fer) indsettes i bilag I (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.1. Penicillin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Phenoxymethylpenicillin	Phenoxymethylpenicillin	Fjerkrae ⁽¹⁾	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre

(¹) Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.»

2. Antiparasitære lægemidler
- 2.2. Midler mod ektoparasitter
- 2.2.1. Organophosphater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Phoxim	Phoxim	Kyllinger	25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre Æg [»]

6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Norgestomet ⁽¹⁾	Norgestomet	Kvæg	0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk

⁽¹⁾ Kun til terapeutisk eller zooteknisk anvendelse.*

C. Følgende stoff(er) indsettes i bilag III (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

1. Antimikrobielle midler

1.2. Antibiotika

1.2.11. Florfenikol og relaterede forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Thiamphenicol ⁽¹⁾	Thiamphenicol	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre

⁽¹⁾ Foreløbige MRL-værdier udløber den 1.1.2007.*