

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1353/2007

af 20. november 2007

**om ændring af bilag I 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 monensin, lasalocid og tylvalosin**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 2,

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (2) Det Europæiske Lægemiddelagentur har modtaget en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for monensin, et antibiotikum med anticoccidial effekt, som hører til gruppen af ionophorer. På grundlag af henstillingen fra Udvalget for Veterinærlægemidler bør dette stof opføres i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk.
- (3) Stoffet lasalocid er i øjeblikket, indtil analysemetoden er blevet valideret, opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for fjerkræ, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, og i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum. De videnskabelige undersøgelser er nu afsluttet, og den analytiske metode er blevet valideret af Udvalget for Veterinærlægemidler. Lasalocid hører til gruppen af antibiotiske ionophorer med anticoccidale egenskaber. Lasalocid

bør derfor indføres i det nye punkt 1.2.16 i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum, hvorimod opførelsen af lasalocid under punkt 2.4.4 i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 bør udgå.

- (4) Stoffet acetylisovaleryltylosin, et antibiotikum, som hører til gruppen af makrolider, er i øjeblikket opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin og fjerkræ. En ændring til den internationale fællesbenævnelse (INN) af dette aktive stof er blevet meddelt Det Europæiske Lægemiddelagentur. Stoffets navn acetylisovaleryltylosin bør erstattes med det nye INN-navn, tylvalosin.
- (5) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) 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 <sup>(2)</sup>, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

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

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1323/2007 (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 11).

<sup>(2)</sup> 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 20. januar 2008.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2007.

*På Kommissionens vegne*

Günter VERHEUGEN

*Næstformand*

---

## BILAG

Forordning (EØF) nr. 2377/90, bilag I ændres således:

1) i punkt 1.2.4 erstattes anførelsen vedrørende »Acetylisovaleryltylosin« med følgende:

## 1.2.4. Makrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
» <b>Tyvalosin</b>	Sum af tyvalosin og 3-O-acetyltylosin	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt (1) Lever Nyre
		Fjerkræ (2)	50 µg/kg 50 µg/kg	Fedt (1) Lever

(1) For svin refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.

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

(3) For fjerkræ refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.»

2) følgende punkt 1.2.16. tilføjes:

## »1.2.16. Ionophorer

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
<b>Monensin</b>	Monensin A	Kvæg	2 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever
			2 µg/kg 2 µg/kg	Nyre Mælk
<b>Lasalocid</b>	Lasalocid A	Fjerkræ	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fedt (1) Lever Nyre Æg

(1) For fjerkræ refererer denne MRL til skind og fedt i naturligt forhold.»

3) i punkt 2.4.4 udgår anførelsen vedrørende »Lasalocid«.