

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1518/2005

af 19. september 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 acetylisovaleryltylosin og fluazuron

(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 og artikel 4, stk. 3,

under henvisning til udtalelser 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 konsum, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Acetylisovaleryltylosin er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin for så vidt angår muskel, hud og fedt, lever samt nyre. Stoffet er også opført i bilag III til nævnte forordning for fjerkræ for så vidt angår hud og fedt samt lever, og det er bestemt, at stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum, i afventning af afslutningen af videnskabelige undersøgelser. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og acetylisovaleryltylosin bør derfor indsættes i bilag I til forordningen for fjerkræ.

(3) En ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af »fluazuron« er indgivet. For at gøre det muligt at afslutte de videnskabelige undersøgelser vedrørende kvæg bør fluazuron opføres i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

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

(5) 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 <sup>(2)</sup>, at foretage de tilpasninger, som på baggrund af denne forordning måtte være nødvendige.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## Artikel 1

Bilag I og III 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 19. november 2005.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. september 2005.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1356/2005 (EUT L 214 af 19.8.2005, s. 3).

<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).

## BILAG

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

- »1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
<b>Acetylisovaleryltylosin</b>	Sum af acetyl-isovaleryltylosin og 3-O-acetyltylosin	Fjerkræ <sup>(1)</sup>	50 µg/kg 50 µg/kg	Hud og fedt Lever

(<sup>1</sup>) Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.«

B. Følgende stof(fer) indskrives i bilag III (liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier).

- »2. Antiparasitære lægemidler
- 2.2. Midler mod ektoparasitter
- 2.2.5. Acylurea-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
<b>Fluazuron <sup>(1)</sup></b>	Fluazuron	Kvæg <sup>(2)</sup>	200 µg/kg 7 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre

(<sup>1</sup>) Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.1.2007.

(<sup>2</sup>) Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.«