

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 205/2006

af 6. februar 2006

om ændring af bilag I og II 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 toltrazuril, diethylenglycolmonoethylether og polyoxyethylensorbitanmonooleat

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

omfatte alle pattedyrarter bestemt til konsum, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, og fjerkræ, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, idet det dog bør fastsættes, at stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis mælk respektive æg anvendes til konsum.

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 ⁽¹⁾, særlig artikel 2 og 3,

- (3) Diethylenglycolmonoethylether er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg og svinerarter. Bestemmelserne om diethylenglycolmonoethylether bør udvides til at omfatte alle drøvtyggere.

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

- (4) Polysorbat 80 er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle dyrearter bestemt til konsum. Betegnelsen for dette stof bør erstattes af den generelle betegnelse polyoxyethylensorbitanmonooleat, som dækker både polysorbat 80 og polysorbat 81, for alle dyrearter bestemt til konsum.

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.

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

- (2) Toltrazuril er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kyllinger og kalkuner, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, og det er bestemt, at stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum, og for svin, for så vidt angår muskel, hud og fedt, lever og nyre. I afventning af afslutningen af videnskabelige undersøgelser er toltrazuril endvidere opført i bilag III til samme forordning for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, og det er bestemt, at stoffet ikke må anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og bestemmelserne for toltrazuril bør derfor i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 udvides til også at omfatte kvæg. Bestemmelserne bør desuden udvides til at

- (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 ⁽²⁾, 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 —

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 6/2006 (EUT L 3 af 6.1.2006, s. 3).

⁽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).

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 2

Artikel 1

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

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

Den anvendes fra den 8. april 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

BILAG

A. Følgende stof indskrives i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90:

- 2. Antiparasitære lægemidler
- 2.4. Midler mod protozoer
- 2.4.1. Triazin derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv
»Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Alle pattedyrarter bestemt til konsum ⁽¹⁾	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Fedt ⁽²⁾ Lever Nyre
		Fjerkræ ⁽³⁾	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre

⁽¹⁾ Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.
⁽²⁾ For svin refererer denne MRL til hud og fedt i naturligt forhold.
⁽³⁾ Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.«

B. Følgende stoffer indskrives i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90:

- 2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»Diethylenglycolmonoethylether	Drøvtyggere og svin«
3. Stoffer, der generelt anses for sikre	
Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»Polyoxyethylensorbitanmonooleat	Alle arter bestemt til konsum«