

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1911/2005

av den 23 november 2005

om ändring av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung avseende flugestonacetat

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, särskilt artikel 2,

med beaktande av yttrandet från Europeiska läkemedelsmyndigheten som utarbetats av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste man utvärdera samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.
- (2) Flugestonacetat finns med i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 för får- och getmjölk, endast för intravaginal användning för zootekniska ändamål. Substansen har också införts i bilaga III till den förordningen för muskler, fett, lever och njure från får och get, endast för användning i terapeutiska eller zootekniska syften, i avvaktan på slutförandet av vetenskapliga studier. Dessa studier har nu slutförts och flugestonacetat bör därför införas i bilaga I till den förordningen för samma syften och målvävnader som i bilaga III.

(3) Förordning (EEG) nr 2377/90 bör därför ändras i enlighet med detta.

(4) Det bör fastställas en tillräckligt lång frist innan denna förordning börjar tillämpas, så att medlemsstaterna kan göra de eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i denna förordning när det gäller sådana godkännanden för försäljning som beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁽²⁾.

(5) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 23 januari 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 november 2005.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 (EUT L 244, 20.9.2005, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

BILAGA

A. Följande substans(er) skall införas i bilaga I (Förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder har fastställts).

"6. Medel verkande på reproduktionssystemet
6.1. Gestagener

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader
Flugestonacetat ⁽¹⁾	Flugestonacetat	Får, get	0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,5 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure

(1) Endast för användning i terapeutiska eller zootekniska syften."