KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1055/2006

af 12. juli 2006

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 flubendazol og lasalocid

(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 [1], 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) Flubendazol er i øjeblikket opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kyllinger, kalkuner, fuglevildt og svin, for så vidt angår muskel, hud og fedt, lever og nyre, samt for kyllinger, hvis æg anvendes til konsum. Bestemmelserne vedrørende flubendazol i dette bilag bør udvides til at omfatte alle former for fjerkræ, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever, nyre og æg.

(3) Lasalocid er i øjeblikket opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for fjerkræ, 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. Lasalocid bør medtages i bilag III til nævnte forordning for fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum, indtil der er gennemført en validering af de analytiske metoder. De nuværende bestemmelser, der undtager dyr, hvis æg anvendes til konsum, bør udgå i bestemmelserne om lasalocid i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(4) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor 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 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.

(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.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 205/2006 (EUT L 34 af 7.2.2006, s. 21).

[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 11. september 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juli 2006.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

A. Følgende stof(fer) indsættes i forordning (EØF) nr. 2377/90, bilag I (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.)

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasiter

2.1.3. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Flubendazol**	Summen af flubendazol og (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4-fluorophenyl) methanon	Fjerkræ, svin	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre
Flubendazol	Flubendazol	Fjerkræ	400 µg/kg	Æg«

2.4. Midler mod protozoer

2.4.4. Ionophorer

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Lasalocid**	Lasalocid A	Fjerkræ	20 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre«

B. Følgende stof(fer) indsættes i forordning (EØF) nr. 2377/90, bilag III (Liste over farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler, for hvilke der er blevet fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer).

2. Antiparasitære lægemidler

2.4. Midler mod protozoer

2.4.5. Ionophorer

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Lasalocid**	Lasalocid A	Fjerkræ	150 µg/kg	Æg [1]

[1] Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.1.2008.«