KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1064/2007

af 17. september 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 avilamycin

(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,

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 fødevareproduktion, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Det Europæiske Lægemiddelagentur har modtaget en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for avilamycin, et antibiotikum, som hører til orthosomycingruppen. På grundlag af henstillingen fra Udvalget for Veterinærlægemidler bør dette stof opføres i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, for kaniner, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, og for fjerkræ, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, forudsat at stoffet avilamycin ikke anvendes til fjerkræ, hvis æg anvendes til konsum.

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

(4) 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.

(5) 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den anvendes fra den 18. november 2007.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 703/2007 (EUT L 161 af 22.6.2007, s. 28).

[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).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. september 2007.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.15. Orthosomycin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
Avilamycin	Dichlorisoeverninsyre	Svin	50 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fedt (1)
			300 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Nyre
		Kaniner	50 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fedt
			300 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Nyre
		Fjerkræ (2)	50 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fedt (3)
			300 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Nyre

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