KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1231/2006

af 16. august 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 ceftiofur og polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat

(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 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 anvendes i Fællesskabet i veterinærlægemidler til dyr bestemt til konsum, skal vurderes i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90.

(2) Ceftiofur er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg og svin, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, og for kvæg, for så vidt angår mælk. Bestemmelserne for ceftiofur bør i dette bilag udvides til også at omfatte får og alle pattedyrarter bestemt til konsum, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(3) Polyoxyethylensorbitanmonooleat er opført i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 for alle dyrearter bestemt til konsum. Bestemmelserne for polyoxyethylensorbitanmonooleat bør i dette bilag udvides til at omfatte polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat og dække polyoxyethylensorbitantrioleat for alle dyrearter bestemt til konsum.

(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 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 II 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 16. oktober 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. august 2006.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

---

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1055/2006 (EUT L 192 af 13.7.2006, 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).

BILAG

A. 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

1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Ceftiofur**	Summen af alle restkoncentrationer med beta-lactamstruktur udtrykt som desfuroylceftiofur	Alle pattedyrarter bestemt til konsum	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt (1) Lever Nyre Mælk

(1) For svin refererer denne MRL til »hud og fedt i naturligt forhold«.«

B. Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 (liste over stoffer, for hvilke der ikke gælder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer):

3. Stoffer, der generelt anses for sikre

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»**Polyoxyethylensorbitanmonooleat og -trioleat**	Alle dyrearter bestemt til konsum«