KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 75/2005

af 18. januar 2005

om ændring af bilag I, II 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 moxidectin, lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C_9 og C_{13}, indeholdende mindre end 2,5 % med alkylkæde længere end C_{13} og acetylisovaleryltylosin

(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, 3 og 4,

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

(2) Moxidectin er opført i bilag I for kvæg, får og dyr af hestefamilien hvad angår muskel, fedt, lever og nyre samt mælk, sidstnævnte dog kun for kvæg. Reglerne for anvendelsen bør udvides til også at omfatte fåremælk.

(3) Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C_9 og C_{13}, indeholdende mindre end 2,5 % med alkylkæde længere end C_{13} er opført i bilag II for kvæg, med bestemmelsen kun til lokal anvendelse. Reglerne for anvendelsen bør udvides til også at omfatte får.

(4) Stoffet acetylisovaleryltylosin er opført i bilag I for svin. For at gøre det muligt at afslutte de videnskabelige undersøgelser vedrørende en udvidelse af reglerne for anvendelsen til også at omfatte fjerkræ bør acetylisovaleryltylosin indsættes i bilag III undtagen for dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(5) Fristen for, hvornår denne forordning finder anvendelse, bør være tilstrækkelig lang til, at medlemsstaterne får mulighed for i de markedsføringstilladelser for de pågældende verterinærlægemidler, der er udstedt i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82EF 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) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING :

Artikel 1

Bilag I, II og III 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 20. marts 2005.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2232/2004 (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 71).

[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 18. januar 2005.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.3. Midler mod endo- og ectoparasitter

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Moxidectin**	Moxidectin	Får	40 µg/kg	Mælk«

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
»**Lineær alkylbenzensulfonsyrer med alkylkædelængder mellem C_9 og C_{13}, indeholdende mindre end 2,5 % med alkylkæde længere end C_{13}**	Får (1)

(1) Kun til lokal anvendelse.«

C. Følgende stof indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.2. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Acetylisovaleryltylosin** (1)	Summen af acetyl-isovaleryltylosin og 3-O-acetyltylosin	Fjerkræ (2)	50 µg/kg	Hud + fedt
			50 µg/kg	Lever

(1) Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.7.2006.
(2) Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.«