KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1299/2005

av den 8 augusti 2005

om ändring av bilagorna 1 och 3 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 fenoximetylpenicillin, foxim, norgestomet och tiamfenikol

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS 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 och artikel 4 tredje stycket i denna,

med beaktande av det yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten som utarbetats av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur utvärderas.

(2) Fenoximetylpenicillin har tidigare införts i bilaga 1 till förordning (EEG) nr 2377/90 för muskel, lever och njurar från svin. Införandet i bilaga 1 bör utvidgas till att även omfatta muskel, lever, njurar samt skinn och fett från fjäderfä, med undantag för djur som producerar ägg som skall användas som livsmedel.

(3) Foxim har tidigare införts i bilaga 1 till förordning (EEG) nr 2377/90 för muskel, njurar och fett från får, med undantag av djur som producerar mjölk som skall användas som livsmedel, och för muskel, lever, njurar, samt skinn och fett från svin. Denna substans är också införd i bilaga 3 till denna förordning för kyckling, i avvaktan på slutförandet av vetenskapliga studier. Dessa studier har nu slutförts och foxim bör därför införas i bilaga 1 till den förordningen.

(4) Norgestomet har tidigare införts i bilaga 3 till förordning (EEG) nr 2377/1990 för nötkreatur, i avvaktan på slutförandet av vetenskapliga studier. Dessa studier har nu slutförts och norgestomet bör därför införas i bilaga 1 till den förordningen.

(5) Substansen tiamfenikol har tidigare införts i bilaga 1 till förordning (EEG) nr 2377/90 för nötkreatur och kyckling, med undantag för djur som producerar ägg som skall användas som livsmedel. För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga studier på svin bör tiamfenikol införas i bilaga 3 till den förordningen.

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

(7) 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].

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga 1 och 3 till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1148/2005 (EUT L 185, 16.7.2005, s. 20).

[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).

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 8 oktober 2005.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2005.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

BILAGA

A. Följande substans(er) skall införas i bilaga 1 (Förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder har fastställts).

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	Gränsvärde	Målvävnader
"**Fenoximetylpenicillin**	Fenoximetylpenicillin	Fjäderfä [1]	25 µg/kg	Muskel
			25 µg/kg	Skinn + fett
			25 µg/kg	Lever
			25 µg/kg	Njure

[1] Ej till djur som producerar ägg som skall användas som livsmedel."

2. Antiparasitära medel

2.2 Medel mot ektoparasiter

2.2.1 Organiska fosforföreningar

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	Gränsvärde	Målvävnader
"**Foxim**	Foxim	Kyckling	25 µg/kg	Muskel
			550 µg/kg	Skinn + fett
			50 µg/kg	Lever
			30 µg/kg	Njure
			60 µg/kg	Ägg"

6. Medel som verkar på reproduktionssystemet

6.1 Progestogener

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	Gränsvärde	Målvävnader
"**Norgestomet** (1)	Norgestomet	Nötkreatur	0,2 µg/kg	Muskel
			0,2 µg/kg	Fett
			0,2 µg/kg	Lever
			0,2 µg/kg	Njure
			0,12 µg/kg	Mjölk

(1) Endast för terapeutiska eller zootekniska ändamål."

C. Följande substans(er) skall införas i bilaga 3 (Förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder har fastställts).

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.11 Florfenikol och liknande substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	Gränsvärde	Målvävnader
"**Tiamfenikol** (1)	Tiamfenikol	Svin	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Skinn + fett
			50 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Njure

(1) De provisoriska gränsvärdena upphör att gälla den 1 januari 2007."