KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1805/2006

af 7. december 2006

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 thiamphenicol, fenvalerat og meloxicam

(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 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) Stoffet thiamphenicol er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, og for kyllinger, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre, dog ikke for dyr, hvis æg anvendes til konsum. Thiamphenicol er også opført i bilag III til nævnte forordning for svin, for så vidt angår muskel, skind og fedt, lever og nyre. Efter gennemgang af de oplysninger, som ansøgeren har givet med henblik på fastsættelse af endelige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af thiamphenicol i svin, er det fundet hensigtsmæssigt at ændre bestemmelserne for thiamphenicol i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90, således at de omfatter alle dyr bestemt til konsum, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk, dog ikke dyr, hvis æg anvendes til konsum. Maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer for så vidt angår fedt, lever og nyre bør ikke finde anvendelse på fisk med finner.

(3) Stoffet fenvalerat er opført i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk. Disse midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløb den 1. juli 2006. Efter gennemgang af de oplysninger, som ansøgeren har givet med henblik på fastsættelse af endelige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af fenvalerat i kvæg, er det fundet hensigtsmæssigt at opføre fenvalerat i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg, for så vidt angår muskel, fedt, lever, nyre og mælk.

(4) Stoffet meloxicam er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for kvæg og svin og heste, for så vidt angår muskel, lever og nyre, og for kvæg, for så vidt angår mælk. Efter gennemgang af en ansøgning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af meloxicam i kaniner og geder, for så vidt angår mælk, er det fundet hensigtsmæssigt at ændre bestemmelserne for meloxicam i nævnte bilag for kaniner og geder, for så vidt angår muskel, lever og nyre, og for geder, for så vidt angår mælk.

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

(6) 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 måtte være nødvendige på baggrund af denne forordning.

(7) 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.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1729/2006 (EUT L 325 af 24.11.2006, s. 6).

[2] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. 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 8. februar 2007.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 2006.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

BILAG

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.5. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Thiamphenicol**	Thiamphenicol	Alle arter bestemt til konsum (1)	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel (2) Fedt (3) Lever Nyre Mælk

(1) Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum. MRL for fedt, lever og nyre finder ikke anvendelse på fisk med finner.
(2) For fisk med finner refererer muskel til »muskel og skind i naturligt forhold«.
(3) For svin og fjerkræ refererer denne MRL til »skind og fedt i naturligt forhold«.«

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ektoparasitter

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Fenvalerate**	Fenvalerate (summen af RR-, SS-, RS- og SR-isomerer)	Kvæg	25 µg/kg 250 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 40 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«

4. Anti-inflammatoriske lægemidler

4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler

4.1.4. Oxicam-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Meloxicam**	Meloxicam	Svin, heste og kaniner Kvæg og geder	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Lever Nyre Muskel Lever Nyre Mælk«