KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1911/2005

af 23. november 2005

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 flugestonacetat

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

(2) Flugestonacetat er opført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for får og geder, for så vidt angår mælk, til intravaginal brug og alene til zootekniske formål. Stoffet er også opført i bilag III til nævnte forordning for får og geder, for så vidt angår muskel, fedt, lever og nyre, alene til terapeutiske og zootekniske formål, i afventning af afslutningen af videnskabelige undersøgelser. Disse undersøgelser er nu afsluttet, og flugestonacetat bør derfor indsættes i bilag I til forordningen til de samme formål og målvæv som i bilag III.

(3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør 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, 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 23. januar 2006.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2005.

På Kommissionens vegne
Günter VERHEUGEN
Næstformand

---

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1518/2005 (EUT L 244 af 20.9.2005, s. 11).

[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(fer) indsættes i bilag I (liste over farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer).

»6. Stoffer med virkning på forplantningssystemet

6.1. Progestogener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
Flugestonacetat (1)	Flugestonacetat	Får, geder	0,5 µg/kg	Muskel
			0,5 µg/kg	Fedt
			0,5 µg/kg	Lever
			0,5 µg/kg	Nyre

(1) Alene til terapeutiske og zootekniske formål.«