VERORDNUNG (EG) Nr. 1911/2005 DER KOMMISSION

vom 23. November 2005

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs in Bezug auf Flugestonacetat

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs ([1]), insbesondere auf Artikel 2,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittelagentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Alle pharmakologisch wirksamen Stoffe, die in der Gemeinschaft in Tierarzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet werden, sollten in Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 bewertet werden.

(2) Flugestonacetat wurde für Schafe und Ziegen in Bezug auf Milch und zur intravaginalen Anwendung nur für tierzüchterische Zwecke in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen. Bis zum Abschluss der entsprechenden wissenschaftlichen Studien wurde der Stoff ebenfalls für Schafe und Ziegen in Bezug auf Muskeln, Fett, Leber und Nieren und nur für therapeutische und tierzüchterische Zwecke in Anhang III der Verordnung aufgenommen. Diese Untersuchungen sind inzwischen abgeschlossen; deshalb sollte Flugestonacetat für dieselben Anwendungen und Zielgewebe wie in Anhang III in Anhang I dieser Verordnung aufgenommen werden.

(3) Die Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 sollte entsprechend geändert werden.

(4) Bis zur Anwendbarkeit dieser Verordnung sollte den Mitgliedstaaten ein ausreichender Zeitraum gewährt werden, um es ihnen zu ermöglichen, die gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln erforderlichenfalls an die Bestimmungen dieser Verordnung anzupassen ([2]).

(5) Die Maßnahmen dieser Verordnung stimmen mit der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel überein —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 wird entsprechend dem Anhang zur vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 23. Januar 2006.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. November 2005

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

([1]) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1518/2005 der Kommission (ABl. L 244 vom 20.9.2005, S. 11).

([2]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58).

ANHANG

A. Der/Die folgende(n) Stoff(e) wird/werden in Anhang I aufgenommen (Verzeichnis der pharmakologisch wirksamen Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind):

„6. Mittel, die auf den Fortpflanzungsapparat wirken

6.1 Gestagene

Pharmakologisch wirksame/r Stoff/e	Marker-Rückstand	Tierart	Rückstandshöchstmenge	Zielgewebe
Flugestonacetat (1)	Flugestonacetat	Schafe und Ziegen	0,5 µg/kg	Muskeln
			0,5 µg/kg	Fett
			0,5 µg/kg	Leber
			0,5 µg/kg	Nieren

(1) Nur für therapeutische und tierzüchterische Anwendungen.“