

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1353/2007

2013/EØS/59/07

av 20. november 2007

**om endring av vedlegg I til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse med hensyn til monensin, lasalocid og tylvalosin(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 2,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Alle farmakologisk virksomme stoffer som i Fellesskapet benyttes i veterinærpreparater beregnet på å tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, skal vurderes i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 2) En søknad om fastsettelse av grenseverdier for restmengder av monensin, et antibiotikum og coccidiostatikum som tilhører gruppen ionoforer, er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor. På grunnlag av anbefalingen fra Komiteen for veterinærpreparater bør dette stoffet oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for storfe (muskler, fett, lever, nyrer og melk).
- 3) Stoffet lasalocid er for tiden oppført i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for muskler, hud og fett, lever og nyrer fra fjørfe, og i vedlegg III til nevnte forordning for fjørfe som produserer egg beregnet på konsum, i påvente av validering av analysemetoden. De vitenskapelige undersøkelsene er nå avsluttet, og analysemetoden er validert av Komiteen for veterinærpreparater. Lasalocid tilhører gruppen

antibiotiske ionoforer med coccidiostatikale egenskaper. Lasalocid bør derfor oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for fjørfe som produserer egg beregnet på konsum, i det nye nr. 1.2.16, mens oppføringen for lasalocid i nr. 2.4.4 i vedlegg I til samme forordning bør utgå.

- 4) Stoffet acetylisovaleryltylosin, et antibiotikum som tilhører gruppen makrolider, er for tiden oppført i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for svin og fjørfe. En endring av det internasjonale fellesnavnet (INN-navnet) på dette virksomme stoffet er meddelt til Det europeiske legemiddelkontor. Stoffnavnet acetylisovaleryltylosin bør derfor erstattes med det nye internasjonale fellesnavnet tylvalosin.
- 5) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør derfor endres.
- 6) Det bør fastsettes en tilstrekkelig lang frist før denne forordning får anvendelse, slik at medlemsstatene, i lys av bestemmelsene i denne forordning, kan foreta de nødvendige tilpasninger av markedsføringstillatelsene gitt for de berørte veterinærpreparater i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater<sup>(2)</sup>.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 303 av 21.11.2007, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 63/2008 av 6. juni 2008 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 58, 25.9.2008, s. 7.

(<sup>1</sup>) EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1323/2007 (EUT L 294 av 13.11.2007, s. 11).

(<sup>2</sup>) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58).

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 20. januar 2008.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. november 2007.

*For Kommisjonen*

Günter VERHEUGEN

*Visepresident*

---

## VEDELEGG

I vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 gjøres følgende endringer:

1) I nr. 1.2.4 erstattes oppføringen for acetylisovaleryltylosin med følgende:

«1.2.4. Makrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev
« <b>Tylvalosin</b>	Summen av tylvalosin og 3-O-acetyltylosin	Svin	50 µg/kg	Muskler
			50 µg/kg	Fett <sup>(1)</sup>
			50 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nyrer
		Fjørfe <sup>(2)</sup>	50 µg/kg	Fett <sup>(3)</sup>
			50 µg/kg	Lever

<sup>(1)</sup> For svin gjelder denne grenseverdien «hud og fett i naturlig forhold».

<sup>(2)</sup> Skal ikke brukes til dyr som produserer egg beregnet på konsum.

<sup>(3)</sup> For fjørfe gjelder denne grenseverdien «hud og fett i naturlig forhold».

2) Nytt nr. 1.2.16 skal lyde:

«1.2.16. Ionoforer

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	Grenseverdi	Målvev
<b>Monensin</b>	Monensin A	Storfe	2 µg/kg	Muskler
			10 µg/kg	Fett
			30 µg/kg	Lever
			2 µg/kg	Nyrer
			2 µg/kg	Melk
<b>Lasalocid</b>	Lasalocid A	Fjørfe	20 µg/kg	Muskler
			100 µg/kg	Fett <sup>(1)</sup>
			100 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nyrer
			150 µg/kg	Egg

<sup>(1)</sup> For fjørfe gjelder denne grenseverdien «hud og fett i naturlig forhold».

3) I nr. 2.4.4 utgår oppføringen for lasalocid.