

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1101/2004

2007/EØS/31/22

av 10. juni 2004

om endring av vedlegg I og II til rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse(*)

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⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 546/2004⁽²⁾, særlig artikkel 6, 7 og 8, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90 må det gradvis fastsettes grenseverdier for restmengder av alle farmakologisk virksomme stoffer som i Fellesskapet benyttes i veterinærpreparater beregnet på å tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 2) Grenseverdier for restmengder kan fastsettes først etter at Komiteen for veterinærpreparater har gjennomgått alle opplysninger av betydning for spørsmålet om restmengdene av det aktuelle stoffet er uskadelige for forbrukeren av næringsmidler av animalsk opprinnelse, og om restmengdenes innvirkning på industriell bearbeiding av næringsmidler.
- 3) Ved fastsettelse av grenseverdier for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse bør det angis i hvilke dyrearter slike restmengder kan forekomme, hvilke nivåer som kan tillates for hvert av de aktuelle kjøttvev fra det behandlede dyr (målvev), og arten av den restmengde som er av betydning for kontrollen av restmengder (restmarkør).
- 4) For kontroll av restmengder, som fastsatt i Fellesskapets regelverk på området, skal grenseverdier for restmengder vanligvis fastsettes for målvev i lever eller nyrer. Imidlertid er lever og nyrer ofte fjernet fra skrotter i internasjonal handel, og det bør derfor også fastsettes grenseverdier for muskel- eller fettvev.

- 5) Dersom veterinærpreparater skal tilføres eggleggende fjørfe, dyr i laktasjon eller honningbier, bør det også fastsettes grenseverdier for egg, melk eller honning.
- 6) Tulatromycin bør oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 7) Diclazuril bør oppføres i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 8) Det bør fastsettes en tilstrekkelig lang frist før denne forordning trer i kraft, for å gi medlemsstatene mulighet til å foreta de tilpasninger som på bakgrunn av bestemmelsene i denne forordning kan være nødvendige i markedsføringstillatelsene for de aktuelle veterinærpreparatene gitt i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽³⁾, sist endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/28/EF⁽⁴⁾.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Den får anvendelse fra den 60. dag etter at den er kunngjort.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 211 av 12.6.2004, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 146/2004 av 29. oktober 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 20 av 21.4.2005, s. 11.

⁽¹⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 87 av 25.3.2004, s. 13.

⁽³⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 58.

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

Utferdiget i Brussel, 10. juni 2004.

For Kommisjonen

Erkki LIIKANEN

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

A. Følgende stoff(er) oppføres i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1. Antimifektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Makrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev
« Tulatromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydrokisy-3,5,8,10,12,14-heksametyl-11-[[3,4,6-trideoksy-3-(dimetylamino)-β-D-xylo-heksopyranosyl]oksy]-1-oksa-6-azasyklo-pent-dekan-15-en uttrykt som tulatromycinekvivalenter	Storfe ⁽¹⁾ Svin	100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 3 000 µg/kg	Fett Lever Nyrer Hud og fett Lever Nyrer

⁽¹⁾ Skal ikke brukes til dyr som gir melk beregnet på konsum.»

B. Følgende stoff(er) oppføres i vedlegg II til forordning (EØF) nr. 2377/90:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart
« Dictazuril	Dyreart
	Alle drøvtyggere ⁽¹⁾ Svin ⁽²⁾

⁽¹⁾ Bare til oral bruk.

⁽²⁾ Bare til oral bruk.»