

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1299/2005

2009/EØS/9/18

av 8. august 2005

om endring av vedlegg I og III 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 omsyn til fenoksymetylpenicillin, faksim, norgestomet og tiamfenikol*

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet,

med tilvising 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⁾, særleg artikkel 2 og artikkel 4 tredje leddet,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske lækjemiddelkontoret, som er gjeven av Utvalet for veterinærpreparat, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Alle farmakologisk verksame stoff som vert nytta i Fellesskapet i veterinærpreparat som skal tilførast dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon, skal vurderast i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90.
- 2) Fenoksymetylpenicillin er ført opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for musklar, lever og nyrer frå svin. Oppføringa bør utvidast til òg å omfatte desse målveva i tillegg til hud og feitt frå fjørfe, med unntak for dyr som produserer egg for konsum.
- 3) Faksim er ført opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for musklar, nyrer og feitt frå sauer, med unntak for dyr som produserer mjølk for konsum, og for musklar, lever, nyrer, hud og feitt frå svin. Dette stoffet er òg ført opp i vedlegg III til den nemnde forordninga for kjuklingar, i påvente av at vitskaplege granskingar skal fullførast. Desse granskingane er no vortne fullførde, og faksim bør difor førast opp i vedlegg I til den nemnde forordninga.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 206 av 9.8.2005, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2006 av 10. mars 2006 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 28 av 1.6.2006, s. 9.

⁽¹⁾ TEF L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordninga sist endra ved forordning (EF) nr. 1148/2005 (TEU L 185 av 16.7.2005, s. 20).

4) Norgestomet er ført opp i vedlegg III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for storfe, i påvente av at vitskaplege granskingar skal fullførast. Desse granskingane er no vortne fullførde, og norgestomet bør difor førast opp i vedlegg I til den nemnde forordninga.

5) Tiamfenikol er ført opp i vedlegg I til forordning (EØF) nr. 2377/90 for storfe og kjuklingar, med unntak for dyr som produserer egg for konsum. For å gjere det mogleg å fullføre vitskaplege granskingar med sikte på å utvide verkeområdet til òg å gjelde for svin, bør tiamfenikol førast opp i vedlegg III til den nemnde forordninga.

6) Forordning (EØF) nr. 2377/90 bør difor endrast.

7) Det bør fastsetjast ein tilstrekkeleg lang frist før denne forordninga tek til å gjelde, slik at medlemsstatane, for å ta omsyn til føresegnene i denne forordninga, får høve til å gjere naudsynte tilpassingar i løyva til å marknadsføre dei aktuelle veterinærpreparata som er gjevne i medhald av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽²⁾.

8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinærpreparat —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Vedlegg I og III til forordning (EØF) nr. 2377/90/EF vert endra i samsvar med vedlegget til denne forordninga.

⁽²⁾ TEF L 311 av 28.11.2001, s. 1. Direktivet sist endra ved direktiv 2004/28/EF (TEU L 136 av 30.4.2004, s. 58).

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde tredje dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Ho skal nyttast frå 8. oktober 2005.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 8. august 2005.

For Kommissjonen
Günter VERHEUGEN
Visepresident

VEGLEGG

A. I vedlegg I (liste over farmakologisk virksame stoff som det er fastsett grenseverdier for med omsyn til restmengder) vert følgjande stoff sette inn:

1. Anti-infektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.1. Penicilliner

| Farmakologisk virksame stoffer | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvev |
|--------------------------------|------------------------|-----------------------|--|--|
| «Fenoksymetylpenicillin | Fenoksymetylpenicillin | Fjørfe ⁽¹⁾ | 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg | Muskler Hud og fett Lever Nyrer |

⁽¹⁾ Skal ikke brukes til dyr som produserer egg for konsum»

2. Parasittmidler
- 2.2. Midler mot ektoparasitter
- 2.2.4. Organiske fosfatforbindelser

| Farmakologisk virksame stoffer | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvev |
|--------------------------------|------------|---------|---|--|
| «Foksim | Foksim | Kylling | 25 µg/kg 550 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg 60 µg/kg | Muskler Hud og fett Lever Nyrer Egg» |

6. Midler som virker på forplantningssystemet
6.1. Progestogener

| Farmakologisk virksomme stoffør | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvev |
|---------------------------------|-------------|---------|--|---|
| «Norgestomet ⁽¹⁾ | Norgestomet | Storfe | 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,2 µg/kg 0,12 µg/kg | Muskler Fett Lever Nyrer Melk |

⁽¹⁾ Bare til terapeutisk og avlsteknisk bruk.»

C. I vedlegg III (liste over farmakologisk virksame stoff som vert nytta i veterinærpreparat, og som det er fastsett mellombels grenseverdier for med omsyn til restmengder) vert følgjande stoff sett inn:

1. Anti-infektiva
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.11. Florfenikol og beslektede forbindelser

| Farmakologisk virksomme stoffør | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvev |
|---------------------------------|-------------|---------|--|--|
| «Tiamfenikol ⁽¹⁾ | Tiamfenikol | Svin | 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg | Muskler Hud og fett Lever Nyrer |

⁽¹⁾ Midlertidige MRL utløper 1. januar 2007.»