

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1102/95

af 16. maj 1995

om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(Tekst af betydning for EØS)

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 veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 3059/94<sup>(2)</sup>, særlig artikel 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

I overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for Fællesskabet anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion;

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger vedrørende sikkerheden af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidlers samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af levnedsmidler;

ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør);

for at lette den rutinemæssige overvågning af lægemiddelrester, som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyrer; imidlertid er lever og nyrer hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskeltvæv eller fedtvæv;

for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

tilmicosin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

baseret på deres nuværende anvendelse i veterinærmedicinsk praksis bør romifidin, detomidin, human choriongonadotrophin, brotizolam, calciumhypophosphit, calciumacetat, calciumpropionat, calciumbenzoat, calciummalat, calciumchlorid, calciumsulfat, calciumhydroxid, calciumoxid, calciumphosphat, calciumpolyphosphater, calciumsilikat, calciumgluconat, calciumcarbonat og calciumstearat indføres i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

human choriongonadotrophin, calciumhypophosphit, calciumacetat, calciumpropionat, calciumbenzoat, calciummalat, calciumchlorid, calciumsulfat, calciumhydroxid, calciumoxid, calciumphosphat, calciumpolyphosphater, calciumsilikat, calciumgluconat, calciumcarbonat og calciumstearat bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90; ved ekstrapolering af videnskabelige data bør denne klassificering i bilag II gælde for alle dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion;

for at gøre det muligt at fuldføre videnskabelige undersøgelser bør netobimin medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

der bør fastsættes en tidsfrist på 60 dage inden ikrafttrædelsen af denne forordning for at give medlemsstaterne mulighed for at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige i de tilladelser til at markedsføre de pågældende veterinærlægemidler, der er givet i medfør af Rådets direktiv 81/851/EØF<sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF<sup>(4)</sup>, for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for Veterinærlægemidler —

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 323 af 16. 12. 1994, s. 15.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 2*

*Artikel 1*

Bilag I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 1995.

*På Kommissionens vegne*

Martin BANGEMANN

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

## A. Bilag I ændres således:

## 1. Antimikrobielle lægemidler

## 1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
1.2.4.2. Tilimicosin	Tilimicosin	Får Svin Får	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Lever, nyre, Muskel, fedt Mælk*	

## B. Bilag II ændres således:

## 1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
1.5. Calciumacetat Calciumbenzoat Calciumcarbonat Calciumchlorid Calciumgluconat Calciumhydroxid Calciumhypophosphit Calciummalat Calciumoxid Calciumphosphat Calciumpolyphosphater Calciumpropionat Calciumsilikat Calciumstearat Calciumsulfat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion*	

## Under punkt 2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
2.12. Romifidin	Heste	Kun til terapeutisk brug
2.13. Detomidin	Kvæg, heste	Kun til terapeutisk brug
2.14. Brotizolam	Kvæg	Kun til terapeutisk brug*
2.15. Human choriongonadotrophin	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	

## C. Bilag III ændres således :

## 2. Antiparasitære lægemidler

## 2.1. Midler mod endoparasitter

## 2.1.1. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
2.1.1.7. Netobimin	Summen af netobimin og albendazol og metaboliter af albendazol målt som 2-amino-benzimidazol-sulfon	Kvæg, får, geder	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Lever Nyre Muskel, fedt Mælk	Midlertidige MRL-værdier udløber den 31. juli 1997.