

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1441/95

af 26. juni 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⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1102/95⁽²⁾, 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 levnedsmidler 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 muskelvæv eller fedtvæv;

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

maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

sarafloxacin bør indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

oxytocin bør indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt af afslutte videnskabelige undersøgelser bør dexamethason indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt af afslutte videnskabelige undersøgelser bør varigheden af gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalværdier, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90, forlænges for oxfendazol, febantel, fenbendazol og triclabendazol;

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⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF⁽⁴⁾ 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 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁽¹⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 110 af 17. 5. 1995, s. 9.

⁽³⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juni 1995.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

Forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres, som følger:

A. bilag I ændres således:

- 1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.3.2. Sarafloxacin	Sarafloxacin	Kyllinger	100 µg/kg 10 µg/kg	Lever fedt + hud*	

B. Bilag II ændres således:

- 2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
•2.1.6. Oxytocin	Alle levnedsmiddelproducerende pattedyr*	

C. Bilag III ændres således:

- 2. Antiparasitære lægemidler
- 2.1. Midler mod endoparasitter
- 2.1.1. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•2.1.1.1. Febantel	Kombinerede rester af oxfendazol, oxfendazolsulfon og fenbendazol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lever Muskel, nyre, fedt Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997. MRL-grænseværdier omfatter alle rester af fenantel, fenbendazol og oxfendazol.
2.1.1.2. Fenbendazol	Kombinerede rester af oxfendazol, oxfendazolsulfon og fenbendazol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lever Muskel, nyre, fedt Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997. MRL-grænseværdier omfatter alle rester af fenantel, fenbendazol og oxfendazol.

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
2.1.1.3. Oxfendazol	Kombinerede rester af oxfendazol, oxfendazolsulfon og fenbendazol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	1 000 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lever Muskel, nyre, fedt Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997. MRL-grænseværdier omfatter alle rester af fenantel, fenbendazol og oxfendazol.
2.1.1.4. Triclabendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til keto-triclabendazol	Kvæg, Får	150 µg/kg 50 µg/kg	Muskel, lever, nyre Fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997.*
4. Corticoider					
4.1. Glucocorticoider					
Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
4.2.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Kvæg, svin Heste Kvæg	2,5 µg/kg 0,5 µg/kg 0,3 µg/l	Lever Muskel, nyre, Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 1997.*