

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1442/95

af 26. juni 1995

om ændring af bilag I, II, III og IV 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. 1441/95⁽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;

carazolol, diazinon og spiramycin (gælder for kvæg og kyllinger) bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

lecirelin, natrium dichlorisocyanurat, dinoprosttromethamin, saltsyre, æblesyre L-vinsyre og diækvivalentsalte af natrium, kalium og calcium, benzylalkohol, ethanol, n-butanol bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at udføre videnskabelige undersøgelser bør danofloxacin og erythromycin medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at udføre videnskabelige undersøgelser bør gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalværdier, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90, forlænges for tylosin og spiramycin (gælder for svin);

det har vist sig, at der ikke kan opstilles maksimumsgrænseværdier for rester af furazolidon, idet rester af dette stof i en hvilken som helst mængde i levnedsmidler af animalsk oprindelse vil kunne udgøre en sundhedsfare for forbrugeren. Furazolidon bør derfor indføres i bilag IV 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

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

⁽²⁾ Se side 22 i denne Tidende.

Rådets direktiv 81/851/EØF ⁽¹⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF ⁽²⁾ 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, III og IV 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*.

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

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

⁽²⁾ EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

BILAG

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

A. Bilag I ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.4.3. Spiramycin	Summen af spiramycin og neospiramycin	Kvæg Kyllinger	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever, nyre, fedt Muskel Mælk Lever Fedt + hud Muskel*	

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ectoparasitter

2.2.3. Organiske fosfatforbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Kvæg, får, geder, svin Kvæg, får, geder	700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Fedt Nyre, lever, muskel Mælk*	

3. Midler, som påvirker nervesystemet

3.2. Midler, som påvirker det autonome nervesystem

3.2.1. Anti-adrenergica

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Svin	25 µg/kg 5 µg/kg	Lever, nyre Muskel, fedt + hud*	

B. Bilag II ændres således :

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
•1.6. Saltsyre	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients
1.7. Natrium dichloroisocyanurat	Kvæg, får, geder	Kun til lokal anvendelse*
2. Organiske forbindelser		
Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
•2.20. Lecirelin	Kvæg, heste	
2.21. Dinoprostromethamin	Alle pattedyr	
2.22. Æblesyre	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients
2.23. L-vinsyre og alle mono- og diækvivalentsalte af natrium, kalium og calcium	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients
2.24. Benzylalkohol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients
2.25. Ethanol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients
2.26. N-butanol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Til anvendelse som excipients*

C. Bilag III ændres således :

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.2. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.2.1. Spiramycin	Spiramycin	Svin	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Nyre, muskel Fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997. Maksimalgrænseværdier gælder for alle mikrobiologisk aktive rester udtrykt som spiramycin-ækvivalent.
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Kvæg, svin Fjerkræ Kvæg	100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel, lever, nyre Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997.

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
1.2.2.3. Erythromycin	Erythromycin	Kvæg, får, svin, fjerkræ Kvæg, får Fjerkræ	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Lever, nyre, muskel, fedt Mælk Æg	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juni 2000. Maksimalgrænseværdier gælder for alle mikrobiologisk aktive rester udtrykt som erythromycin-ækvivalent.*
1.2.4. Quinoloner					
Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
1.2.4.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Kvæg Kyllinger	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lever Nyre Muskel Fedt Lever, nyre Fedt + hud Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 1997.

D. Bilag IV ændres således:

Liste over farmakologisk aktive stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes maksimalgrænseværdier.

5. Furazolidon