

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2017/96

af 22. oktober 1996

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

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. 2010/96⁽²⁾, særlig artikel 6, 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 muskeltvæv eller fedtvæv;

for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningsbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

for at give mulighed for at afslutte videnskabelige undersøgelser bør aminosidin, marbofloxacin og cymiazol 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⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF⁽⁴⁾ for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag 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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

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

⁽²⁾ EFT nr. L 269 af 22. 10. 1996, s. 5.

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

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

BILAG

Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.5. Aminoglykosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.5.6. Aminosidin	Aminosidin	Kvæg, svin, kaminer, kyllinger	500 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 1998.
			1 500 µg/kg	Lever, nyre	

1.2.6. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.6.3. Marbofloxacin	Marbofloxacin	Kvæg	150 µg/kg	Muskel, lever, nyre	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 1998.
			50 µg/kg	Fedt	
			75 µg/kg	Mælk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel, lever, nyre	
			50 µg/kg	Fedt + hud	

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ectoparasitter

2.2.3. Iminophenyl-thiazolidin-derivat

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•2.2.3.1. Cymiazol	Cymiazol	Bier	1 000 µg/kg	Honning	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 1999.