KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 749/97

af 25. april 1997

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

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. 748/97 [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 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;

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

thiomersal og timerfonat bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at give mulighed for at afslutte videnskabelige undersøgelser bør clavulansyre medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at give mulighed for at afslutte igangværende videnskabelige undersøgelser bør varigheden af gyldigheden af de midlertidige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90, forlænges for dexamethason;

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 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] Se side 21 i denne Tidende.
[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 25. april 1997.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

I forordning (EØF) nr. 2377/90 foretages følgende ændringer:

A. Bilag I ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.3.3. Difloxacin	Difloxacin	Kyllinger, kalkuner	1 900 µg/kg	Lever	
			600 µg/kg	Nyre	
			300 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Hud/fedt«	

4. Anti-inflammatoriske lægemidler

4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler

4.1.1. Derivat af arylpropionsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»4.1.1.1. Vedaprofen	Vedaprofen	Equidae	1 000 µg/kg	Nyre	
			100 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt«	

B. Bilag II ændres således:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»2.82. Thiomersal	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Må kun anvendes som konserveringsmiddel i multidosisvacciner i en koncentration, der ikke overstiger 0,02 %
2.83. Timerfonat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Må kun anvendes som konserveringsmiddel i multidosisvacciner i en koncentration, der ikke overstiger 0,02 %«

C. Bilag III ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.10. Betalactamase-hæmmere

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.10.1. Clavulansyre	Clavulansyre	Kvæg, får, svin	200 µg/kg	Muskel, lever, nyre, fedt	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 1999«
		Kvæg, får	200 µg/kg	Mælk	

4. Corticoider

4.1. Glucocorticoider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»4.1.1. Dexamethason	Dexamethason	Kvæg, svin, heste	2,5 µg/kg	Lever	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 7. 1997«
			0,5 µg/kg	Muskel, nyre	
		Kvæg	0,3 µg/kg	Mælk	