

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 121/98

af 16. januar 1998

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

(EØS-relevant tekst)

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. 1850/97⁽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;

danofloxacin, cefazolin og trimethoprim bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

lini oleum, folinsyre, betain og cefazolin bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at 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 penethamat;

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 L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 264 af 26. 9. 1997, s. 12.

⁽³⁾ EFT L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT 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 16. januar 1998.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I ændres således:

- 1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.1. Kemoterapeutica
- 1.1.2. Diaminopyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Trimethoprim	Trimethoprim	Kvæg	50 µg/kg	Muskel, fedt, lever, nyre, mælk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel, hud + fedt, lever, nyre	
		Fjerkræ	50 µg/kg	Muskel, hud + fedt, lever, nyre	Ikke til brug i dyr, hvis æg anvendes til menneskeføde
		Dyr af hesteslægten	100 µg/kg	Muskel, fedt, lever, nyre	
		Fisk	50 µg/kg	Muskel og hud i naturligt forhold	

1.2. Antibiotica

1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Cefazolin	Cefazolin	Får, geder	50 µg/kg	Mælk	

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Danofloxacin	Danofloxacin	Kvæg	200 µg/kg	Muskel	Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			100 µg/kg	Fedt	
			400 µg/kg	Lever, nyre	
		Kyllinger	200 µg/kg	Muskel	Ikke til brug i dyr, hvis æg anvendes til menneskeføde
			100 µg/kg	Hud + fedt	
			400 µg/kg	Lever, nyre	

B. Bilag II ændres således:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Cefazolin	Får, geder	Kun til intramammær anvendelse — undtagen hvis yveret anvendes til konsum
Betain	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Folinsyre	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Lini oleum	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	

C. Bilag III ændres således:

- 1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.10. Penicillin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Penethamat	Benzylpenicillin	Får	50 µg/kg	Lever, muskel, fedt, nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 2000
			4 µg/kg	Mælk	
		Svin	50 µg/kg	Lever, nyre, muskel, fedt	