

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1931/1999

af 9. september 1999

**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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1308/1999<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 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;
- (2) 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;
- (3) 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);
- (4) 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;
- (5) for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

- (6) carprofen, emamectin, cefquinom, teflubenzuron og apramycin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;
- (7) histidine, adenosin, dets 5'-mono-, 5'-di-, 5'-triphosphater, glycin, glutamin, glutamsyre, alanin, doxapram, cytidin, dets 5'-mono-, 5'-di-, 5'-triphosphater, cystein, cholin, chymotrypsin, arginin, hyaluronsyre, carnitin, apramycin, bromid, kaliumsalt, azamethiphos, aspartsyre, asparagin, citrullin, pepsin, valin, uridin, dets 5'-mono-, 5'-di-, 5'-triphosphater, tyrosin, tryptophan, trypsin, thymidin, threonin, thioctsyre, sulfogaiacol, serin, prolin, guanosin, dets 5'-mono-, 5'-di-, 5'-triphosphater, phenylalanin, vetrabutinhydrochlorid, orotsyre, ornithin og methionin og lysin og leucin og isoleucin og inositol og inosin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater og piperonylbutoxid bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;
- (8) for at gøre det muligt at fuldføre videnskabelige undersøgelser bør coumafos, cymiazol og kanamycin medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;
- (9) 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<sup>(3)</sup>, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF<sup>(4)</sup>, for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;
- (10) 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*.

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 156 af 23.6.1999, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> 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 9. september 1999.

*På Kommissionens vegne*

Karel VAN MIERT

*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

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

## 1. Antimikrobielle lægemidler

## 1.2. Antibiotika

## 1.2.02. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cefquinom	Cefquinom	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre«	

## 1.2.10. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Apramycin	Apramycin	Kvæg	1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 10 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«

## 2. Antiparasitære lægemidler

## 2.2. Midler mod ektoparasitter

## 2.2.4. Acyl urea derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Teflubenzuron	Teflubenzuron	Laksearter	500 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold«	

## 2.3. Midler mod endo- og ektoparasitter

## 2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Emamectin	Emamectin B1a	Laksearter	100 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold <sup>κ</sup>	

## 4. Anti-inflammatoriske lægemidler

## 4.1. Ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler

## 4.1.1. Derivat af arylpropionsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Carprofen	Carprofen	Kvæg Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde  Heste	500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Muskel Fedt Lever Nyre <sup>κ</sup>	

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

## 1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Bromid, kaliumsalt	Alle arter bestemt til konsum <sup>κ</sup>	

## 2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Apramycin	Svin, kaniner Får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde Kyllinger Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	Kun til oral anvendelse
Azamethiphos	Laksearter	
Doxapram	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Piperonylbutoxid	Kvæg, får, geder, heste	Kun til lokal anvendelse»
Sulfogaiacol	Alle arter bestemt til konsum	
Vetrabutinhydrochlorid	Svin	

## 3. Stoffer, som generelt anses for sikre

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Adenosin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Alanin	Alle arter bestemt til konsum	
Arginin	Alle arter bestemt til konsum	
Asparagin	Alle arter bestemt til konsum	
Aspartsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Carnitin	Alle arter bestemt til konsum	
Cholin	Alle arter bestemt til konsum	
Chymotrypsin	Alle arter bestemt til konsum	

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Citrullin	Alle arter bestemt til konsum	
Cystein	Alle arter bestemt til konsum	
Cytidin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Glutamtsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Glutamin	Alle arter bestemt til konsum	
Glycin	Alle arter bestemt til konsum	
Guanosin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Histidine	Alle arter bestemt til konsum	
Hyaluronsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Inosin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Inositol	Alle arter bestemt til konsum	
Isoleucin	Alle arter bestemt til konsum	
Leucin	Alle arter bestemt til konsum	
Lysin	Alle arter bestemt til konsum	
Methionin	Alle arter bestemt til konsum	
Omithin	Alle arter bestemt til konsum	
Orotsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Pepsin	Alle arter bestemt til konsum	
Phenylalanin	Alle arter bestemt til konsum	
Prolin	Alle arter bestemt til konsum	
Serin	Alle arter bestemt til konsum	
Thioctsyre	Alle arter bestemt til konsum	
Threonin	Alle arter bestemt til konsum	
Thymidin	Alle arter bestemt til konsum	

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Trypsin	Alle arter bestemt til konsum	
Tryptophan	Alle arter bestemt til konsum	
Tyrosin	Alle arter bestemt til konsum	
Uridin og dets 5'-mono-, 5'-di- og 5'-triphosphater	Alle arter bestemt til konsum	
Valin	Alle arter bestemt til konsum*	

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.05. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Kanamycin	Kanamycin	Hare	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002*
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
		Svin, kyllinger	2 500 µg/kg	Nyre	
			150 µg/kg	Mælk	
			100 µg/kg	Muskel	
		Skind og fedt	100 µg/kg		
		Lever	600 µg/kg		
		Nyre	2 500 µg/kg		

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ektoparasitter

2.2.2. Iminophenyl-thiazolidin-derivat

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmærker	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cymiazol	Cymiazol	Bier	1 000 µg/kg	Honning	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001*

## 2.2.4. Organofosfater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Coumafos	Coumafos	Bier	100 µg/kg	Horning	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001«