

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1943/1999

af 10. 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 ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1942/1999 ⁽²⁾, særlig artikel 6, 7 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) eprinomectin bør indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) cefoperazon og atropin bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(8) for at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør cefoperazon indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(9) 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 clavulansyre;

(10) 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;

(11) 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⁾ Se side 4 i denne EFT.

⁽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 10. september 1999.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

2. Antiparasitære lægemidler
- 2.3. Midler mod endo- og ektoparasitter
- 2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Kvæg	50 µg/kg 250 µg/kg 1 500 µg/kg 300 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Atropin	Alle arter bestemt til konsum	
Cefoperazon	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse i lakterende køer og for alle væv undtagen mælk«

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.1. Betalactamase-hæmmere

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Clavulansyre	Clavulansyre	Kvæg, får Kvæg, får, svin	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Mælk Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2001«

1.2.4. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cefoperazon	cefoperazon	Kvæg	50 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001«