

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2385/1999

af 10. november 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 —

altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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

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. 1943/1999<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6 og 8, og

(6) flubendazol og florfenicol bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) strychni semen, ruta graveolens, ruscus aculeatus, lauri fructus, lauri folii aetheroleum, juniperi fructus, hippocastani semen og capsici fructus acer bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

ud fra følgende betragtninger:

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

(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;

(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;

(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;

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

(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);

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 241 af 11.9.1999, s. 9.<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 10. november 1999.

*På Kommissionens vegne*

Erkki LIKANEN

*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

## A. Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 affattes således:

## 1. Antimikrobielle lægemidler

## 1.2. Antibiotika

## 1.2.5. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Florfenicol	Summen af florfenicol og metabollitter, der er målt som florfenicolamin	Kyllinger	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum«

## 2. Antiparasitære lægemidler

## 2.1. Midler med endoparasitter

## 2.1.3. Benzimidazol og pro-benzimidazol

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flubendazol	Summen af flubendazol og (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) methanon	Kalkuner	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre«	

## B. Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 affattes således:

## 4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Ruta graveolens	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopæer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum«

## 6. Stoffer af vegetabilisk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Capsici fructus acer	Alle arter bestemt til konsum	
Hippocastani semen	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Juniperi fructus	Alle arter bestemt til konsum	
Lauri folii aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	
Lauri fructus	Alle arter bestemt til konsum	
Ruscus aculeatus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Strychni semen	Kvæg, får, geder	Kun til oral anvendelse ved doser svarende til 0,1 mg stryknin/kg legemsvægt«

## C. Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 affattes således:

2. Antiparasitære lægemidler
- 2.2. Midler mod ektoparasitter
- 2.2.4. Organofosfater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Phoxim	Phoxim	Svin	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. januar 2001«