

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2393/1999

af 11. 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 —

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. 2385/1999 ⁽²⁾, 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 (rest-markør);

(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, mælkedyr eller honningbier, skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

(6) meloxicam, amitraz og albendazolidoxid bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) tosylchloramidnatrium, paracetamol, humussyrer, deres natriumsalte, chlorphenamin, bituminsulfonater, ammoniumsalte og natriumsalte og betainglucuronat og 2-aminoethanolglucuronat bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(8) for at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør dicyclanil indsættes 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 ⁽³⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF ⁽⁴⁾ 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*.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 288 af 11.11.1999, s. 14.

⁽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 11. november 1999.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.3. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Albendazoloxid	Summen af albendazoloxid, albendazolsulfon og albendazol 2-aminosulfon, udtrykt som albendazol	Kvæg, får	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

2.2. Midler mod ectoparasitter

2.2.2. Formamidiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Amitraz	Summen af amitraz og alle metaboliter, der indeholder 2,4-dimethylanilinfraktionen, udtrykt som amitraz	Bier (honning)	200 µg/kg	Honning«	

4. Anti-inflammatoriske lægemidler

4.1. Ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler

4.1.4. Oxicam-derivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	25 µg/kg 60 µg/kg 35 µg/kg	Muskel Lever Nyre«	

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»2-Aminoethanolglucuronat	Alle arter bestemt til konsum	
Betainglucuronat	Alle arter bestemt til konsum	
Bituminsulfonater, ammoniumsalte og natriumsalte	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum
Chlorphenamin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Humussyrer og deres natriumsalte	Alle arter bestemt til konsum	Kun til oral anvendelse
Paracetamol	Svin	Kun til oral anvendelse
Tosylchloramidnatrium	Fisk med finner	Kun til behandling via vand«

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ektoparasitter

2.2.6. Pyrimidinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Dicyclanil	Summen af dicyclanil og 2,4,6-triaminopyrimidin-5-carbonitril	Får	200 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000 Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til konsum«