

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2728/1999

af 20. december 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. 2593/1999<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6 og 8,

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) Flunixin, Cefalexin, Flumequine, Meloxicam og Tiamulin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) Butafosfan, Eucalyptus globulus, Furosemide, Echinacea, Cupressi aetheroleum, Crataegus, Cefalonium, Carlinae radix, Cardiospermum halicacabum, Turnera diffusa, Calendula officinalis, Euphrasia officinalis, Boldo folium, Bellis perennis, Artemisia abrotanum, Arnicae radix, Arnica montana (Arnicae flos and Arnicae planta tota), Aloer, Barbados aloe, sydafrikansk aloe, standardiserede tørekstrakter af disse, præparater heraf, Allium cepa, Ailanthus altissima, Agnus Castus, Aesculus hippocastanum, Camphora, Lobaria pulmonaria, Syzygium cumini, Solidago virgaurea, Silybum marianum, Serenoa repens, Prunus laucerasus, Okoubaka aubrevillei, Viscum album, Symphyti radix, Lidocain, Hamamelis virginiana, Lachnanthes tinctoria, Hypericum perforatum, Ginkgo biloba og Harpagophytum procumbens og Lavandulae aetheroleum og Ginseng bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(8) for at gøre det muligt at udføre videnskabelige undersøgelser bør Tiamulin, Spectinomycin, Doramectin, Mebendazol, Propetamphos, Metamizol, Abamectin, Cefalonium og Rafoxanid 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 —

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EFT L 315 af 9.12.1999, s. 26.

<sup>(3)</sup> EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.  
<sup>(4)</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 2*

*Artikel 1*

Bilag I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 1999.

*På Kommissionens vegne*

Erkki LIIKANEN

*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

## A. Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

## 1. Antimikrobielle lægemidler

## 1.2. Antibiotica

## 1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cefalexin	Cefalexin	Kvæg	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

## 1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flumequine	Flumequine	Kvæg, får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde  Svin  Kyllinger Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum  Laksarter	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg  200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg  400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg  600 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre  Muskel Hud og fedt Lever Nyre  Muskel Hud og fedt Lever Nyre  Muskel og skind i naturligt forhold«	

## 1.2.8. Pleuromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Tiamulin	Summen af metabolitter, som kan hydrolyseres til 8-a-hydroxymutilin	Svin Kyllinger	100 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Lever Muskel Hud og fedt Lever Æg«	

## 4. Antiinflammatoriske lægemidler

## 4.1. Ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler

## 4.1.1. Fenamatgruppederivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flumixin	Flumixin	Kvæg	20 µg/kg 30 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	
	5-Hydroxyflumixin Flumixin	Svin	40 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Mælk Muskel Hud og fedt Lever Nyre«	

## 4.1.4. Oxicamderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Lever Nyre Mælk«	

B. Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Butafosfan	Kvæg	Kun til intravenøs anvendelse og ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
Cefalonium	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse og øjenbehandling samt til alle vævstyper bortset fra mælkevæv
Furosemide	Kvæg, heste	Kun til intravenøs anvendelse
Lidocain	Heste	Kun til lokal-regional anæsthesi«

4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Aesculus hippocastanum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Agnus Castus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Ailanthus altissima	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Allium cepa	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Arnicae radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Artemisia abrotanum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Bellis perennis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Calendula officinalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Camphora	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel.
Cardiospermum halicacabum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Crataegus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Echinacea	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf Kun til lokal anvendelse Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Eucalyptus globulus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Euphrasia officinalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Ginkgo biloba	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
Ginseng	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Hamamelis virginiana	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som ikke overstiger forholdet én til ti
Harpagophytum procumbens	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Hypericum perforatum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Lachnanthes tinctoria	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
Lobaria pulmonaria	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
Okoubaka aubrevillei	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
<i>Prunus laucerasus</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel.
<i>Serenoa repens</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
<i>Silybum marianum</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
<i>Solidago virgaurea</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
<i>Syzygium cumini</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
<i>Turnera diffusa</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf
<i>Viscum album</i>	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske lægemidler, som er tilberedt i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, ved koncentrationer i lægemidlerne, som svarer til modertinkturen og fortyndinger heraf«

## 6. Stoffer af vegetabilisk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Aloer, Barbados aloer og sydafrikansk aloer, standardiserede tørrestrakter af disse og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Arnica montana (Arnicae flos and Arnicae planta tota)	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Boldo folium	Alle arter bestemt til konsum	
Carlinae radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Cupressi aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Lavandulae aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse
Symphyti radix	Alle arter bestemt til konsum	Kun til lokal anvendelse på intakt hud«

## C. Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotica
- 1.2.4. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cefalonium	Cefalonium	Kvæg	10 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001«

## 1.2.5. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Spectinomycin	Spectinomycin	Får ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde  Kyllinger	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Æg	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002«

## 1.2.14. Pleuromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Tiamulin	Summen af metabolitter, som kan hydrolyseres til 8-a-hydroxymutilin	Kalkuner	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001*

## 2. Antiparasitære lægemidler

## 2.1. Midler mod endoparasitter

## 2.1.2. Benzimidazoler og probenzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Mebendazol	Summen af mebendazol, methyl (5-(1-hydroxy, 1-phenyl)methyl-1H-benzimidazol-2-yl) carbamat og (2-amino-1H-benzimidazol-5-yl) phenylmethanon, udtrykt i mebendazolækvivalenter	Får, geder, heste ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	60 µg/kg 60 µg/kg 400 µg/kg 60 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002*

## 2.1.6. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde  Får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001*

## 2.2. Midler mod ektoparasitter

## 2.2.4. Organofosfater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Propetamphos	Summen af restkoncentrationer af propetamphos og desisopropylpropetamphos	Får Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	90 µg/kg 90 µg/kg	Fedt Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2002*

## 2.3. Midler mod endo- og ektoparasites

## 2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Abamectin	Avermectin B1a	Får	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2001
Doramectin	Doramectin	Hjorte, inkluderet rensdyr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001*

5. Antiinflammatoriske lægemidler  
 5.1. Ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler  
 5.1.3. Pyrazolonderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Metamizol	4-Methylaminoantipyrin	Kvæg, svin, heste ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001«