

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2391/2000

af 27. oktober 2000

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. 2338/2000 ⁽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 (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, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.

(6) Dicyclanil, tilmicosin, flumetrin og clenbuterol-hydrochlorid bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90, for så vidt andet ikke er fastsat i fællesskabsretten, især Rådets direktiv 96/22/EF ⁽³⁾.

(7) Butafosfan bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(8) For at gøre det muligt at fuldføre videnskabelige undersøgelser bør phoxim medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(9) Der bør fastsættes en tilstrækkelig lang tidsfrist 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 ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 93/40/EØF ⁽⁵⁾ 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 på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 269 af 21.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3.

⁽⁴⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.

⁽⁵⁾ 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 27. oktober 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Følgende stoffer indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Tilmicosin	Tilmicosin	Kvæg	50 µg/kg	Mælk«	

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler med ektoparasitter

2.2.3. Pyretrin og pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flumetrin	Flumetrin (sum af trans-Z-isomerer)	Får	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«

2.2.5. 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 150 µg/kg 400 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«

3. Midler, som påvirker nervesystemet
- 3.2. Midler som påvirker centralnervesystemet
- 3.2.2. β 2-sympatomimetiske midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Clenbuterol-hydrochlorid	Clenbuterol	Kvæg	0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muskel	
			0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lever	
			0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nyre	
		Heste	0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Mælk	
			0,1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muskel	
			0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Lever	
			0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nyre«	

B. Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Butafosfan	Kvæg	Kun til intravenøs anvendelse«

C. Følgende stof indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90:

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

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Phoxim	Phoxim	Får	50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2001. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«
			400 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fedt	
			50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	Nyre	