

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1478/2001**af 18. juli 2001****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. 1322/2001 ⁽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) Bacitracin (kvæg, mælk), rafoxanid, coumafos, cyromazin og doramectin (hjørt, inkluderet rensdyr) bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(7) Amprolium og tiludronsyre, dinatriumsalt bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(8) 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 piperazin.

(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 ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF ⁽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 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 177 af 30.6.2001, s. 52.⁽³⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.⁽⁴⁾ EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2001.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.12. Polypeptider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restsmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Bacitracin	Summen af bacitracin A, bacitracin B, bacitracin C	Kvæg	100 µg/kg	Mælk«	

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.1. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restsmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Rafoxanid	Rafoxanid	Kvæg	30 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«
			30 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			40 µg/kg	Nyre	
		Får	100 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	

2.2. Midler mod ectoparasitter

2.2.1. Organophosphater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restsmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Coumafos	Coumafos	Bier	100 µg/kg	Honning«	

2.2.6. Triazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cyromazin	Cyromazin	Får	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«

2.3. Midler mod endo- og ectoparasitter

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Doramectin	Doramectin	Hjorte, inkluderet rendyr	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre«	

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Amprolium	Fjerkræ	Kun til oral anvendelse
Tiludronsyre, dinatriumsalt	Heste	Kun til intravenøs anvendelse«

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.5. Piperazinderivater

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Piperazin	Piperazin	Svin	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber den 1.7.2003«
		Kyllinger	2 000 µg/kg	Æg	