

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2162/2001

af 7. november 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 <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1879/2001 <sup>(2)</sup>, særlig artikel 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 (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) Cefacetril, deltamethrin og imidocarb bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(7) Ammoniumlaurylsulfat, bronopol, calciumpantothemat og menthae arvensis aetheroleum 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 kanamycin.

(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 <sup>(3)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF <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 —

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 anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

<sup>(1)</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EFT L 258 af 27.9.2001, s. 11.

<sup>(3)</sup> EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.  
<sup>(4)</sup> 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 7. november 2001.

*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. Antibiotika
- 1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Cefacetril	Cefacetril	Kvæg	125 µg/kg	Mælk	Kun til intramammær anvendelse«

2. Antiparasitære lægemidler
- 2.2. Midler mod ectoparasitter
- 2.2.3. Pyretrin og pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Deltamethrin	Deltamethrin	Fisk med finner	10 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold«	

- 2.4. Midler mod protozer
- 2.4.3. Karbanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Imidocarb	Imidocarb	Kvæg	300 µg/kg 50 µg/kg 2 000 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Ammoniumlaurylsulfat	Alle arter bestemt til konsum	
Bronopol	Fisk med finner	
Calciumpantothenat	Alle arter bestemt til konsum«	

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Menthae arvensis aetheroleum	Alle arter bestemt til konsum«	

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

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.5. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Kanamycin	Kanamycin	Hare	100 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2004«
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	
		Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	
		Svin, kyllinger	150 µg/kg	Mælk	
			100 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Hud og fedt	
			600 µg/kg	Lever	
			2 500 µg/kg	Nyre	