

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1530/2002

af 27. august 2002

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. 1181/2002⁽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 (restmarkør).
- (4) Under hensyn til det begrænsede udbud af veterinærlægemidler til visse dyrearter, som er bestemt til levnedsmiddelproduktion⁽³⁾, kan der på et strengt videnskabeligt grundlag fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved hjælp af ekstrapolering fra maksimalgrænseværdier, der er fastsat for andre dyrearter.
- (5) 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 dyre-

kroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv.

- (6) For veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.
- (7) Dihydrostreptomycin, Streptomycin og Meloxicam bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (8) Azaglynaferelin og deslorelinacetat bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.
- (9) 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 Altrenogest.
- (10) 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁽⁴⁾ for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning.
- (11) 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 172 af 2.7.2002, s. 13.⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — Udbuddet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig).⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

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

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Svin	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre	
Streptomycin	Streptomycin	Kvæg, får	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	
		Svin	500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt Lever Nyre«	

4. Anti-inflammatoriske lægemidler
 - 4.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler
 - 4.1.3. Derivat af enolsyre

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

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

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Azaglynafarelin	Laksearter	Må ikke anvendes til fisk, hvis æg anvendes til konsum«
Deslorelinacetat	Heste	

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

6. Lægemidler, som påvirker reproduktionssystemet

6.1. Gestagener

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Altrenogest	Altrenogest	Svin	3 µg/kg	Hud og fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2005 Udelukkende til zooteknisk anvendelse«
			3 µg/kg	Lever	
			3 µg/kg	Nyre	
		Heste	3 µg/kg	Fedt	
			3 µg/kg	Lever	
			3 µg/kg	Nyre	