

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1490/2003

af 25. august 2003

om ændring af bilag I 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. 1029/2003 ⁽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 dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskeltvæv 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) Cypermethrin og emamectin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(8) 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.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I 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 *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den får virkning fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

⁽¹⁾ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 149 af 17.6.2003, s. 15.

⁽³⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet — 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 25. august 2003.

På Kommissionens vegne

Erkki LIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ectoparasitter

2.2.3. Pyretrin og pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»Cypermethrin	Cypermethrin (summen af isomere)	Kvæg	20 µg/kg	Muskel
			200 µg/kg	Fedt
			20 µg/kg	Lever
			20 µg/kg	Nyre
			20 µg/kg	Mælk ⁽¹⁾
		Får ⁽²⁾	20 µg/kg	Muskel
			200 µg/kg	Fedt
			20 µg/kg	Lever
			20 µg/kg	Nyre

⁽¹⁾ Øvrige bestemmelser i Rådets direktiv 93/57/EF skal overholdes.

⁽²⁾ 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 MRL	Målvæv
»Emamectin	Emamectin B1a	Fisk	100 µg/kg	Muskel og skind i naturligt forhold«