

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 282/96

af 14. februar 1996

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

(Tekst af betydning for EØS)

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. 281/96⁽²⁾, særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

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;

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;

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);

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;

for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

cefquinom bør indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

buserelin, ketoprofen, koffein, theophyllin og theobromin bør indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at fuldføre videnskabelige undersøgelser bør josamycin, decoquinate og colistin indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

der bør fastsættes en tidsfrist på 60 dage 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⁾, ændret ved direktiv 93/40/EØF⁽⁴⁾, for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

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 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

⁽¹⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

⁽²⁾ Se side 9 i denne Tidende.

⁽³⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT nr. 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 14. februar 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I ændres således :

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.2. Cephalosporiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.2.1. Cefquinom	Cefquinom	Kvæg	20 µg/kg	Mælk•	

B. Bilag II ændres således :

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
•2.29. Buserelin	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
2.30. Ketoprofen	Kvæg, heste	
2.31. Koffein	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
2.32. Theophyllin	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
2.33. Theobromin	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion•	

C. Bilag III ændres således :

1. Antimikrobielle lægemidler
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.2. Macrolide

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.2.4. Josamycin	Josamycin	Kyllinger	400 µg/kg	Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000•
			200 µg/kg	Lever, muskel, fedt	
			200 µg/kg	Æg	

1.2.6. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.6.2. Decoquinat	Decoquinat	Kvæg, får	500 µg/kg	Muskel, lever, nyre, fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000•

1.2.8. Polymixiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•1.2.8.1. Colistin	Colistin	Kvæg, får, svin, kyllinger, kaniner	200 µg/kg	Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2000•
			150 µg/kg	Lever, muskel, fedt	
		Kvæg, får	50 µg/kg	Mælk	
		Kyllinger	300 µg/kg	Æg	