

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 281/96

av den 14 februari 1996

om ändring av bilagorna I och III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung<sup>(1)</sup>, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2804/95<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7 och 8 i denna, och

med beaktande av följande:

I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder successivt fastställas för samtliga farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten med restmängder av ämnet i fråga för den som konsumerar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas påverkan på den industriella bearbetningen av livsmedel.

Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange de djurarter i vilka restmängder kan förekomma, vilka mängder som kan förekomma i var och en av de relevanta vävnaderna från det behandlade djuret (målvävnad) samt vilket slag av restmängd som är relevant vid övervakningen av restmängder (restmarkör).

För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden för högsta tillåtna restmängder vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta

lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, djur för mjölkproduktion eller honungsbin, måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

Tetracyclin, oxitetracyclin, klortetracyclin och alla ämnen som hör till sulfonamidgruppen bör infogas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga studier bör giltighetstiden för de provisoriska gränsvärden som tidigare angivits i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 förlängas för trimetoprim.

En tidsfrist på 60 dagar bör tillåtas innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de nödvändiga anpassningarna till bestämmelserna i denna förordning av tillstånden att på marknaden släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG<sup>(3)</sup>, ändrat genom direktiv 93/40/EEG<sup>(4)</sup>.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna I och III i förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras enligt denna förordning.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 291, 6.12.1995, s. 8.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 februari 1996.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

A. I bilaga I skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner
- 1.1 Medel för kemoterapi
- 1.1.1 Sulfonamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
* Alla ämnen i sulfonamidgruppen	Moderämnet	Nöt Får Get	100 µg/kg	Mjök	De sammanlagda restmängderna av alla ämnen i sulfonamidgruppen bör inte överstiga 100 µg/kg*

- 1.2 Antibiotika
- 1.2.6 Tetracyliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurart	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.6.1 Tetracyclin	Summan av moderämnet och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Njure Lever Muskel Mjök Ägg	
1.2.6.2 Oxitetracyclin	Summan av moderämnet och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Njure Lever Muskel Mjök Ägg	
1.2.6.3 Klortetracyclin	Summan av moderämnet och dess 4-epimer	Alla livsmedelsproducerande arter	600 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Njure Lever Muskel Mjök Ägg*	

B. I bilaga III skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner
- 1.1 Kemoterapeutiska medel
- 1.1.2 Diamino pyrimidinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurart	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.1.2.1 Trimetoprim	Trimetoprim	Alla livsmedelsproducerande arter	50 µg/kg	Muskel, lever, njure, fett, mjök	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 1998*