

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1311/96

av den 8 juli 1996

om ändring av bilagorna I, II, III och IV 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 1147/96<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 5, 6, 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 skall 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 skall 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.

Difloxacin skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Dimetylfталat, dietylfталat, etyllaktat, heptaminol, mentol, floroglucinol och trimetylfloroglucinol skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga undersökningar skall karprofen och penetamat (för får och svin) införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.

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

Det förefaller som att gränsvärden för högsta tillåtna restmängder inte kan fastställas för colchicin därför att rester vid vilken nivå de än förekommer i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsorisk för konsumenten; colchicin skall därför införas i bilaga IV till förordning (EEG) nr 2377/90.

En tidsfrist på 60 dagar skall 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>, senast 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.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EGT nr L 151, 26.6.1996, s. 26.

<sup>(3)</sup> EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.  
<sup>(4)</sup> EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 2*

*Artikel 1*

Bilaga I, II, III och IV till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

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

Utfärdad i Bryssel den 8 juli 1996.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

A. I bilaga I skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner
- 1.2 Antibiotika
- 1.2.3 Quinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.3.3 Difloxacin	Difloxacin	Kyckling, kalkon	200 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
			50 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Hud och fett*	

B. I bilaga II skall följande ändring göras:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
*2.44 Dimetylftalat	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.45 Dietylftalat	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.46 Etyllaktat	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.47 Heptaminol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.48 Mentol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.49 Floriglucinol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
2.50 Trimetylfloriglucinol	Alla livsmedelsproducerande djurslag*	

## C. I bilaga III skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner
- 1.2 Antibiotika
- 1.2.9 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.9.1 Penetamat	Bensylpenicillin	Får	50 µg/kg	Muskel, lever, njure, fett	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 1998*
			4 µg/kg	Mjölk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel, lever, njure, fett	

## 2. Antiparasitmedel

## 2.1 Medel mot endoparasiter

## 2.1.1 Benzimidazoler och pro-benzimidazoler

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*2.1.1.5 Tiabendazol	Summan av tiabendazol och 5-hydroxytiabendazol	Nötkreatur, får, get	100 µg/kg	Muskel, lever, njure, fett, mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 1998*

## 5. Antiinflammatoriska medel

## 5.1 Icke-steroida antiinflammatoriska medel

## 5.1.1 Arylpropionsyra-derivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*5.1.1.2 Karprofen	Karprofen	Nötkreatur	1 000 µg/kg	Lever, njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 januari 1998*
			500 µg/kg	Muskel, fett	
		Hästar	1 000 µg/kg	Lever, njure	
			50 µg/kg	Muskel	
			100 µg/kg	Fett	

## D. Bilaga IV ändras på följande sätt:

Lista över farmakologiskt aktiva substanser för vilka MRL kan inte fastställas.

\*7. Colchicin\*.