

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 17/97

av den 8 januari 1997

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

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 2034/96<sup>(2)</sup>, särskilt artiklarna 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 skall 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.

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

Zinkacetat, zinkklorid, zinkgluconat, zinkoleat, zinkstearat, klorhexidin, glycerol formal, hesperidin, hesperidinmetylchalkon, menbuton och quatresin skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga undersökningar skall flumequin, doxycyklin och albendazol sulfoxid införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.

Det förefaller som att gränsvärden för högsta tillåtna restmängder inte kan fastställas för klorpromazin därför att rester vid vilken nivå de än förekommer i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsorisk för konsumenten; klorpromazin 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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

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

*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 272, 25.10.1996, s. 2.

<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 8 januari 1997.

*På kommissionens vägnar*

Martin BANGEMANN

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

Förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras på följande sätt:

A. I bilaga I skall följande ändringar göras:

2. Antiparasitmedel
- 2.3. Medel mot endo- och ectoparasiter
- 2.3.1. Avernemektiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
2.3.1.4. Eprinomectin	Eprinomectin B1a	Nötkreatur	30 µg/kg	Muskel	
			30 µg/kg	Fett	
			600 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Njure	
			30 µg/kg	Mjolk*	

B. I bilaga II skall följande ändringar göras:

1. Organiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
1.24. Zinkacetat	Alla livsmedelsproducerande arter	
1.25. Zinkklonid	Alla livsmedelsproducerande arter	
1.26. Zinkgluconat	Alla livsmedelsproducerande arter	
1.27. Zinkoleat	Alla livsmedelsproducerande arter	
1.28. Zinkstearat	Alla livsmedelsproducerande arter*	

## 2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
2.69. Klorhexidin	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för lokalt bruk
2.70. Glycerol formal	Alla livsmedelsproducerande arter	
2.71. Hesperidin	Hästar	
2.72. Hesperidinmetylchalcon	Hästar	
2.73. Menbuton	Nötkreatur, får, get, svin, hästar	
2.74. Quatresin	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast som konserveringsmedel i koncentrationer upp till 0,5 %

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

1. Medel mot infektioner
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.6. Kimiloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
2.1.2.6.4. Flumequin	Flumequin	Nötkreatur, får, svin, ky- ckling	50 µg/kg	Muskel, fett eller fett/hud	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2000
			100 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
		150 µg/kg	Muskel/hud		
		Salmonidae			

## 1.2.8. Tetracycliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.8.1. Doxycyklin	Summan av moderämnet och dess 4-epimer	Svin, fjäderfä	600 µg/kg	Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.1998*
			300 µg/kg	Lever, hud/fett	
			100 µg/kg	Muskel	
		Nötkreatur	600 µg/kg	Njure	
			300 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Muskel	

## 2. Antiparasitmedel

## 2.1. Medel mot endoparasiter

## 2.1.1. Benzimidazol- och pro-benzimidazol-er

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*2.1.1.10. Albendazol sulfoxid	Summan av albendazol, albendazol sulfonid, albendazol sulfon och albendazol 2-amino sulfon, uttryckt som albendazol	Nötkreatur, får, fasan	1 000 µg/kg	Lever	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.1998*
			500 µg/kg	Njure	
			100 µg/kg	Muskel, fett	
		100 µg/kg	Mjök		

D. I bilaga IV skall följande ändringar göras:

Lista över farmakologiskt aktiva substanser för vilka MRL inte kan fastställas

\*8. Klorpromazin\*