

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 121/98

av den 16 januari 1998

om ändring av bilagorna I, II 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⁽¹⁾, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1850/97⁽²⁾, särskilt artikel 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 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 vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slakt-

kroppen, och gränsvärden bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin, måste gränsvärden även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

Danofloxacin, cefazolin och trimetoprim skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Lini oleum, folsyra, betain och cefazolin skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier, bör giltighetstiden för temporära MRL, tidigare definierad i bilaga III i förordning (EEG) nr 2377/90, förlängas för penamat.

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 släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG⁽⁴⁾.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I, II och III 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*.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 264, 26.9.1997, s. 12.

⁽³⁾ EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

Utfärdad i Bryssel den 16 januari 1998.

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

1.1.2. Diamino pyrimidinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Trimetoprim	Trimetoprim	Nötkeatur	50 µg/kg	Muskel, fett, lever, njure, mjölk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel hud + fett, lever, njure	
		Fjäderfä	50 µg/kg	Muskel hud + fett, lever, njure	Ej för användning hos djur som producerar ägg för förtäring av människa
		Hästdjur	100 µg/kg	Muskel fett, lever, njure	
		Fisk	50 µg/kg	Muskel och hud i naturliga proportioner	

1.2. Antibiotika

1.2.2. Cefalosporiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Cefazolin	Cefazolin	Får, getter	50 µg/kg	Mjölk	

1.2.3. Quinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Danofloxacin	Danofloxacin	Nötkeatur	200 µg/kg	Muskel	Ej för användning hos djur som producerar mjölk för förtäring av människa
			100 µg/kg	Fett	
			400 µg/kg	Lever, njure	
	Kyckling		200 µg/kg	Muskel	Ej för användning hos djur som producerar ägg för förtäring av människa
			100 µg/kg	Hud + fett	
			400 µg/kg	Lever, njure	

B. I bilaga II skall följande ändringar göras:
2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Cefazolin	Får, getter	Endast för intramammar användning (utom då juvret skall användas som livsmedel)
Betain	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Folsyra	Alla livsmedelsproducerande djurslag	
Lini oleum	Alla livsmedelsproducerande djurslag	

C. I bilaga III skall följande ändringar göras:
1. Medel mot infektioner
1.2. Antibiotika
1.2.10. Penicillin

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Penetamat	Bensylpenicillin	Får	50 µg/kg	Muskel, fett, lever, njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2000
			4 µg/kg	Mjölk	
		Svin	50 µg/kg	Muskel, fett, lever, njure	