

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1191/98

av den 9 juni 1998

om ändring av bilagorna I och II 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 1076/98⁽²⁾, 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 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 slaktkroppen, 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.

Rifaximin och albendasol skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Ketamin, denaverinhydroklorid, kortikotropin och benzalkoniumklorid skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

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

Bilagorna I och II 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 154, 28.5.1998, s. 14.

⁽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 9 juni 1998.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.2. Antibiotika

1.2.8. Napftalenringad ansamycin

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärkor	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Rifaximin	Rifaximin	Nötkreatur	60 µg/kg	Mjölkl	

2. Antiparasitära medel

2.1. Medel mot endoparasiter

2.1.3. Bensimidazol och pro-bensimidazol

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärkor	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Albendazol	Summan av albendasolfloxid, albendasulfon och albendazol 2-aminosulfon, uttryckt som albendazol	Nötkreatur, får	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölkl	

B. Bilagan II till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Benzalkoniumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast som excipient i koncentrationer upp till 0,05 %
Denaverinhydroklorid	Nötkreatur	
Ketamin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Kortikotropin	Alla livsmedelsproducerande arter	