

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1916/98

av den 9 september 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 1570/98⁽²⁾, särskilt artiklarna 6 och 8 i denna, och

av följande skäl:

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.

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

Clazuril, aluminiumdistearat, aluminium hydroxiacetat, aluminiumfosfat, aluminiumtristearat, ammoniumklorid, kobolt-karbonat, kobolt-diklorid, koboltglukonat, koboltoxid, koboltsulfat, kobolttrioxid, järnsulfat, *terebinthinae laricina*, alkyldimetylbetainer från kokos, diprofyllin, hexetidin, polyetylen glykol-15-hydroxistearat, polyetylen glykol-7-glycerylcocoat, polyetylen glykol-stearater med 8–40 oxyetylenheter, pretkamid (krotetamid, kropropamid), terpinhydrat, *balsamum peruvianum*, oxidationsprodukter av *terebinthinae oleum*, *ricini oleum* och *terebinthinae aetheroleum rectificatum* och järndiklorid 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 205, 22.7.1998, s. 10.

⁽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 september 1998.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

2. Antiparasitära medel

2.2. Medel mot ektoparasiter

2.2.2. Formamidiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*Amitraz	Summan av amitraz och alla metaboliter som innehåller 2,4-DMA-delen, uttryckt som amitraz	Nötkreatur	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Fett Lever Njure	
		Får	10 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 10 µg/kg	Mjölk Fett Lever Njure Mjölk*	

2.4. Medel mot protozoer

2.4.1. Triazintrionderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Kyckling Kalkon	100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg 600 µg/kg 400 µg/kg	Muskel Hud + fett Lever Njure Muskel Hud + fett Lever Njure	Ej för användning till djur som producerar ägg för human konsumtion

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

1. Oorganiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
*Aluminiumdistearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumhydroxidacetat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumfosfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumtristearat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Aluminiumklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltkarbonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltglukonat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltoxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Koboltrioxid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Järndiklorid	Alla livsmedelsproducerande arter	
Järnsulfat	Alla livsmedelsproducerande arter*	

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
*Clazuril	Duva	
Alkyl dimetylbetainer från kokos	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Dipropyllin	Alla livsmedelsproducerande arter	
Hexetidlin	Hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Polyetylglykol-15-hydroxistearat	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
Polyetylglykol-7-glycerylcocoat	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Polyetylglykol-stearater med 8 – 40 oxyetylenheter	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne*
Pretkamid (krotetamid och kropropamid)	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	
Terpinhydrat	Nötkreatur, svin, får, get	
6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung		
Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>Balsamum peruvianum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för lokalt bruk
Oxidationsprodukter av <i>terebinthinae oleum</i>	Nötkreatur, svin, får, get	
<i>Ricini oleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
<i>Terebinthinae aetheroleum rectificatum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Terebinthinae laricina</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk*