

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 804/1999

av den 16 april 1999

om ändring av bilagorna I, II och III till 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 508/1999⁽²⁾, särskilt artikel 6, 7 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.

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

Melissae aetheroleum, *centellae asiaticae extractum*, stryknin, 1-metyl-2-pyrrolidon, etamsylat, enilconazol och cefacetril skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier var gäller oxolinsyra, cefacetril och tiamfenikol bör bilaga III föras till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier, bör giltighetstiden för temporär MRL, tidigare definierad i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90, förlängas för nafcillin och cefapirin.

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 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 60, 9.3.1999, s. 16.

⁽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 april 1999.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

1. Medel mot infektioner
- 1.2 Antibiotika
- 1.2.2 Cefalosporiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Ceftiofur	Summan av alla restsubstanser som behåller sin betalaktamstruktur uttryckt som desfuroyl-ceftiofur	Nötkreatur Svin	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk, ej för intramammär administrering Muskel Fett Lever Njure	

1.2.9 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Lincomycin	Lincomycin	Nötkreatur	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	

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

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
*1-Metyl-2-pyrrolidon	Hästdjur	
Cefacetril	Nötkreatur	Endast för intramammär användning och för alla vävnader utom mjölk
Enilkonazol	Nötkreatur, hästdjur	Endast för utvärtes bruk
Etamsylat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Stryknin	Nötkreatur	Endast för oralt bruk i doser upp till 0,1 mg/kg kroppsvikt"

6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
* <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk"
<i>Melissae aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	

C. Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras på följande sätt:

1. Medel mot infektioner
- 1.2 Antibiotika
- 1.2.4 Cefalosporiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
*Cefacetril	Cefacetril	Nötkreatur	125 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001 Endast för intramammär användning
Cefapirin	Summa av cefapirin och desacetylcefapirin	Nötkreatur	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001"

1.2.6 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Oxolinsyra	Oxolinsyra	Nötkreatur	100 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
			50 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
		Kyckling	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
			50 µg/kg	Ägg	
		Fisk	300 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

1.2.10 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Nafcillin	Nafcillin	Nötkreatur	300 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
			300 µg/kg	Fett	
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	
			30 µg/kg	Mjölk	

1.2.11 Florfenikol och besläktade föreningar

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Tiamfenikol	Tiamfenikol	Får	50 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
			50 µg/kg	Fett	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Njure	
		Svin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			50 µg/kg	Lever	
			50 µg/kg	Njure	
		Fisk	50 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner	

1.2.13 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
Linkomycin	Linkomycin	Får	100 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001
			50 µg/kg	Fett	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	
			150 µg/kg	Mjök	
		Svin	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	
		Kyckling	100 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn + fett	
			500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	
			50 µg/kg	Ägg	