

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2385/1999

av den 10 november 1999

**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<sup>(1)</sup>, senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1943/1999<sup>(2)</sup>, särskilt artiklarna 6 och 8 i denna, och

av följande skäl:

1. 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.
2. 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.
3. 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).
4. För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägnas dock ofta lever och njure från slakt-

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

5. För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin, måste gränsvärden även fastställas för ägg, mjölk eller honung.
6. Flubendazol och florfenikol skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.
7. *Stychni semen*, *ruta graveolens*, *ruscus aceleatus*, *lauri fructus*, *lauri folii aetheroleum*, *juniperi fructus*, *hippocastani semen* och *capsi fructus acer* skall införas i bilaga II till förordning (EEG) 2377/90.
8. För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier skall foxim införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.
9. 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<sup>(3)</sup>, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG<sup>(4)</sup>.
10. 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*.

<sup>(1)</sup> EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 241, 11.9.1999, s. 9.

<sup>(3)</sup> EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.

<sup>(4)</sup> 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 10 november 1999.

*På kommissionens vägnar*

Erkki LIIKANEN

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

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

## 1. Medel mot infektioner

## 1.2 Antibiotika

## 1.2.5 Florfenikol och liknande substanser

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärk	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Florfenikol	Summan av florfenikol och dess metaboliter mätt som florfenikolamin	Kyckling	100 µg/kg 200 µg/kg 2 500 µg/kg 750 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion"

## 2. Antiparasitära medel

## 2.1 Medel mot endoparasiter

## 2.1.3 Bensimidazol och pro-bensimidazol

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmärk	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Flubendazol	Summan av flubendazol och (2-amino 1H-benzimidazol-5-yl) (4fluorophenyl) methanone	Kalkon	50 µg/kg 50 µg/kg 400 µg/kg 300 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure"	

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

## 4. Ämnen som används i homeopatiska veterinärmedicinska produkter

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
" <i>Ruta graveolens</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för användning i homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts enligt homeopatiska farmakopéer till en koncentration i läkemedlet som inte överstiger en tusendel. Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion."

## 6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
<i>"Capsici fructus acer</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Hippocastani semen</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Juniperi fructus</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Lauri folii aetheroleum</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Lauri fructus</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	
<i>Ruscus aculeatus</i>	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
<i>Strychni semen</i>	Nötkreatur, får, get	Endast för oral administrering i doser upp till motsvarande 0,1 mg stryknin/kg kroppsvikt"

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

## 2. Antiparasitmedel

## 2.2 Medel mot ektoparasiter

## 2.2.4 Organiska fosforföreningar

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Foxim	Foxim	Svin	20 µg/kg 700 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Skinsk och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001"