

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1102/95

av den 16 maj 1995

med ändring av bilagorna I, II och III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 som upprättar ett gemenskapsförfarande för fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animalisk ursprung

(Text är 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 som upprättar ett gemenskapsförfarande för fastställande av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁽¹⁾, vilket tidigare omformulerats genom kommissionens förordning (EG) nr 3059/94⁽²⁾ och särskilt artiklarna 6, 7 och 8 i denna, och

med beaktande av följande:

I överensstämmelse med förordning (EEG) nr 2377/90 måste gränsvärden fortlöpande fastställas för högsta tillåtna restmängder för alla i gemenskapen använda farmakologiskt verkande substanser i veterinärmedicinska läkemedel avsedda att tillföras livsmedelsproducerande djur.

Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör endast fastställas sedan prövningar gjorts av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel av all relevant information om den berörda substansens restmängder vad beträffar säkerheten för konsumenten vad beträffar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas inverkan på industriell förädling av livsmedel.

Vid fastställandet av gränsvärden för högsta tillåtna restmängder vad gäller restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att klargöra i vilken djurart restmängder förefinnes, såväl den befintliga mängden i samtliga berörda köttvävnader härrörande från det behandlade djuret (målvävnad), som vilken sorts restmängd, vilket är av betydelse vid kontrollen av restmängder (restmängd markör).

För kontrollen av restmängder bör vanligtvis gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för målvävnaderna lever eller njure fastställas, vilket är ombesörjt för i tillämplig gemenskapslagstiftning. Med hänsyn till att levern och njuren emellertid ofta avlägsnas från djurkroppen vid transport inom internationell handel, bör gränsvärden för högsta tillåtna restmängder alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnad.

Vad gäller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för värfåglar, mjölkdjur och honungsbin, måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder även för ägg, mjölk och honung fastställas.

Tilmikosin bör infogas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90

Det gängse bruket i veterinärmedicinsk praxis av romifidin, detomidin, humant koriongonadotropin, brotisolam, kalciumhypofosfit, kalciumacetat, kalciumpropionat, kalciumbensoat, kalciummalat, kalciumklorid, kalciumsulfat, kalciumhydroxid, kalciumoxid, kalciumfosfat, kalciumpolyfosfater, kalciumsilikat, kalciumglykonat, kalciumkarbonat och kalciumstearat, gör att dessa bör infogas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

Klassificeringen i bilaga II av humant koriongonadotropin, kalciumhypofosfit, kalciumacetat, kalciumpropionat, kalciumbensoat, kalciummalat, kalciumklorid, kalciumsulfat, kalciumhydroxid, kalciumoxid, kalciumfosfat, kalciumpolyfosfater, kalciumsilikat, kalciumglykonat, kalciumkarbonat och kalciumstearat, genom extrapolering av vetenskapliga data, skall gälla alla livsmedelsproducerande djur.

Netobimin bör infogas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90, för att pågående vetenskapliga studier skall kunna slutföras.

Denna förordning bör träda i kraft efter en period på 60 dagar, för att möjliggöra för medlemsländerna att göra de justeringar av tillstånden som kan komma att bli nödvändiga, för att få ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilket beviljats i överensstämmelse med rådets direktiv 81/851/EEG⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG⁽⁴⁾, vilket tar hänsyn till denna förordnings bestämmelser.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I, II och III i förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras enligt bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning skall träda i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 323, 16.12.1994, s. 15.

⁽³⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT nr 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 maj 1995.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

- A. Bilaga I ändras på följande sätt:
- 1. Medel mot infektioner
 - 1.2.4. Makrolider

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
"1.2.4.2. Tilmikosin	Tilmikosin	Får Gris Får	1 000 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/l	Lever, Njure, Muskel, Fett Mjölkl"	

- B. Bilaga II ändras på följande sätt:
- 1. Organiska kemikalier

Farmakologiskt verkande substans(er)	Djurart	Andra bestämmelser
"1.5. Kalciumhypofosfit Kalciumacetat Kalciumpropionat Kalciumbensoat Kalciummalat Kalciumklorid Kalciumsulfat Kalciumhydroxid Kalciumoxid Kalciumfosfat Kalciumpolyfosfater Kalciumsilikat Kalciumglykoriat Kalciumkarboriat Kalciumstereat	Alla livsmedelsproducerande arter"	

- 2. Organiska föreningar

Farmakologiskt verkande substans(er)	Djurart	Andra bestämmelser
"2.12. Romifisin	Häst	Endast för terapeutiskt bruk
2.13. Detomidin	Nöt, häst	Endast för terapeutiskt bruk
2.14. Brotisolam	Nöt	Endast för terapeutiskt bruk"
2.15. Humant koriongonadotropin	Alla livsmedelsproducerande arter	

C. Bilaga III ändras på följande sätt:

2. Medel mot parasiter

2.1. Medel verkande mot endoparasiter

2.1.1. Bensimidazoler och probensimidazoler

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
2.1.1.7. Netobimin	Summan av netobimin och albendazol och metaboliter av albendazol, mätt som 2-amino-ensimidazolsulfon	Nöt, får, get	1 000 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Lever Njure Muskel, Fett Mjölk	Provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder förfaller den 31 juli 1997*