

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1442/95

av den 26 juni 1995

med ändring av bilagorna I, II, III och IV 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 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 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 (EEG) nr 1441/95⁽²⁾, särskilt artikel 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 av livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas inverkan på industriell förädling av livsmedel:

Det 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).

⁽¹⁾ EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.⁽²⁾ Se sida 22 i denna tidning.

För kontrollen av restmängder bör vanligtvis gränsvärden för högsta tillåtna restmängder för målvävnaderna lever eller njure fastställas, för vilket är ombesörjt i tillämplig gemenskapslagstiftning; och 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.

Carazolol, diazinon och spiramycin (gäller nöt och kyckling) skulle tillföras bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Lecirelin, natrium dikloroisocyanurat, dinoprost trometamin, saltsyra, äpplesyra, l-vinsyra och dess en- och tvåbasiska salter av natrium, kalium och kalcium, bensylalkohol, etanol, n-butanol bör bilaga II tillföras till förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier danofloxacin och erytromycin 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 i förordning (EEG) nr 2377/90, förlängas för tylosin och spiramycin (gäller svin).

Då det förefaller som om resthalter av MRL, vid vilken nivå som helst, i livsmedel av animaliskt ursprung utgör hälsorisk för konsumenten, bör furazolidon därför föras till bilaga IV i förordning (EEG) nr 2377/90,

Denna förordning bör träda i kraft efter en period på 60 dagar, för att möjliggöra för medlemsländerna att föra de justeringar av tillstånden som kan komma att bli nödvändiga, samt för att få ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på markanden, vilket beviljats i överensstäm-

melse med rådets direktiv 81/851/EEG ⁽¹⁾, senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG ⁽²⁾, 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, III och IV i förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras enligt denna förordning.

Artikel 2

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 juni 1995.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

BILAGA

A. Bilaga I ändras på följande sätt:

1. Medel mot infektioner
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.4. Makrolider

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
"1.2.4.3. Spiramycin	Summa av spiramycin och neospiramycin	Nöt	300 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Lever, njure, fett Muskel Mjolk	
		Kyckling	400 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Fett + skinn Muskel"	

2. Antiparasitära medel

- 2.2. Medel mot ektoparasiter
- 2.2.3. Organofosfater

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
"2.2.3.1. Diazinon	Diazinon	Nöt, får, get, svin	700 µg/kg 20 µg/kg	Fett Njure, lever, muskel	
		Nöt, får, get	20 µg/kg	Mjolk"	

3. Medel verkande på CNS

- 3.2. Medel verkande på autonoma nervsystemet
- 3.2.1. Antiadrenerga ämnen

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
"3.2.1.1. Carazolol	Carazolol	Svin	25 µg/kg 5 µg/kg	Lever, njure Muskel, fett + skinn"	
					Andra bestämmelser

B. Bilaga II tillförs följande rubriker:

1. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verkande substans(er)	Djurart	Andra bestämmelser
*1.6. Saltsyra	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning
1.7. Natriumdikloroisocyanurat	Nöt, får get	Ytbehandling enbart*
2. Organiska kemiska ämnen		
Farmakologiskt verkande substans(er)	Djurart	Andra bestämmelser
*2.20. Lecirelin	Nöt, häst, kanin	
2.21. Dinoprost trometamin	Alla däggdjur	
2.22. Äpplesyra	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning
2.23. L-vinsyra och dess en- och tvåbasiska salter av natrium, kalium och kalcium	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning
2.24. Bensylalkohol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning
2.25. Etanol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning
2.26. N-butanol	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Excipient-användning**

C. Bilaga III ändras på följande sätt:

1. Medel mot infektioner
- 1.2. Antibiotika
- 1.2.2. Makrolider

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd märkört	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.2.1. Spiramycin	Spiramycin	svin	600 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Lever Njure, muskel Fett	Temporär MRL utgår den 1.7.1997. MRL gäller alla mikrobiologiskt aktiva resthalter vilka uttrycks som spiramycin ekvivalent
1.2.2.2. Tylosin	Tylosin	Nöt, svin, fjäderfä Nöt	100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel, lever, njure Mjölk	Temporär MRL utgår den 1.7.1997.

Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
1.2.2.3. Erytromycin	Erytromycin	Nöt, får, svin, fjäderfä Nöt, får Fjäderfä	400 µg/kg 40 µg/kg 200 µg/kg	Lever, njure, muskel, fett Mjolk Ägg	Temporär MRL utgår den 1.6.2000. MRL gäller alla mikrobiologiskt aktiva resthalter vilka uttrycks som erytromycin ekvivalent*.
1.2.4. Kinoloner					
Farmakologiskt verkande substans(er)	Restmängd markör	Djurart	Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder	Målvävnader	Andra bestämmelser
*1.2.4.1. Danofloxacin	Danofloxacin	Nöt Kyckling	900 µg/kg 500 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 1 200 µg/kg 600 µg/kg 300 µg/kg	Lever Njure Muskel Fett Lever, njure Fett + skinn Muskel	Temporär MRL utgår den 1.7.1977**

D. Bilaga IV ändras på följande sätt:

Lista över farmakologiskt aktiva substanser för vilka MRL inte kan fastställas

5. Furazolidon