KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1646/2004

av den 20 september 2004

om ändring av bilaga I 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], särskilt artiklarna 6, 7 och 8 i denna, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90 bör det successivt fastställas gränsvärden för högsta tillåtna restvärden av alla farmakologiskt verksamma substanser som används inom gemenskapen i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

(2) Gränsvärdena bör fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten när det gäller 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 högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung är det nödvändigt att ange i vilka djurarter 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 med tanke på övervakningen av restmängder (restmarkör).

(4) Med anledning av det minskade utbudet av veterinärmedicinska läkemedel för vissa livsmedelsproducerande djurarter [2] får gränsvärden för högsta tillåtna restmängder fastställas genom extrapolering ur de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder, som på strikt vetenskapliga grunder fastställts för andra djurarter.

(5) För kontroll av restmängder bör det, enligt tillämplig gemenskapslagstiftning, vanligtvis fastställas gränsvärden 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.

(6) För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, mjölkdjur eller honungsbin måste gränsvärden även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

(7) Albendazol, febantel, fenbendazol, oxfendazol, tiabendazol, oxiklozanid, amitraz, cypermetrin, deltametrin och dexametason skall läggas till bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

(8) När det gäller de tillstånd att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden som beviljats enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG bör det fastställas en tillräckligt lång tidsfrist innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de eventuella ändringar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i detta direktiv [3].

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 2377/90 skall ändras enligt bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

Den skall tillämpas från och med den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts.

---

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1101/2004 (EUT L 211, 12.6.2004, s. 3).

[2] Utbudet av veterinärmedicinska läkemedel. Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, KOM(2000) 806 slutlig.

[3] EGT L 311, 28. 11. 2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

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

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2004.

På kommissionens vägnar
Olli REHN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande substans(er) skall föras in i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90:

2. Antiparasitära medel

2.1 Medel mot endopararasiter

2.1.3 Benzimidazoler och probenzimidazoler

Farmakologiskt verksam(ma) substans(er)	Restmarkör	Djurart	Gränsvärde	Målvävnad
”Albendazol	Summan av albendazol, dess sulfoxid och sulfon, samt albendazol 2-amino-sulfon, uttryckt som albendazol	Alla idisslare	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fett
			1 000 µg/kg	Lever
			500 µg/kg	Njure
			100 µg/kg	Mjölk
Febantel	Summan av extraherbara rester som kan oxideras till oxfendazol och dess sulfon	Alla idisslare	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Njure
			10 µg/kg	Mjölk
Fenbendazol	Summan av extraherbara rester som kan oxideras till oxfendazol och dess sulfon	Alla idisslare	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Njure
			10 µg/kg	Mjölk
Oxfendazol	Summan av extraherbara rester som kan oxideras till oxfendazol och dess sulfon	Alla idisslare	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Njure
			10 µg/kg	Mjölk
Tiabendazol	Summan av tiabendazol och 5-hydroxitiabendazol	Getter	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fett
			100 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Njure
			100 µg/kg	Mjölk”

2.1.4 Fenolderivat, däribland salicylanider

Farmakologiskt verksam(ma) substans(er)	Restmarkör	Djurart	Gränsvärde	Målvävnar
”Oxiklozanid	Oxiklozanid	Alla idisslare	20 µg/kg	Muskel
			20 µg/kg	Fett
			500 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Njure
			10 µg/kg	Mjölk”

2.2 Medel mot ektoparasiter

2.2.2 Formamidiner

Farmakologiskt verksam(ma) substans(er)	Restmarkör	Djurart	Gränsvärde	Målvävnad
”Amitraz	Summan av amitraz och alla dess metaboliter som innehåller 2,4-dimetylanilin uttryckt som amitraz	Getter	200 µg/kg	Fett
			100 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Njure
			10 µg/kg	Mjölk”

2.2.3 Pyretroider

Farmakologiskt verksam(ma) substans(er)	Restmarkör	Djurart	Gränsvärde	Målvävnad
”Cypermetrin	Cypermetrin (summan av isomerer)	Alla idisslare	20 µg/kg	Muskel
			200 µg/kg	Fett
			20 µg/kg	Lever
			20 µg/kg	Njure
			20 µg/kg	Mjölk (*)
Deltametrin	Deltametrin	Alla idisslare	10 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			10 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Njure
			20 µg/kg	Mjölk

(*) Ytterligare bestämmelser i kommissionens direktiv 98/82/EG måste följas (EGT L 290, 29.10.1998, s. 25).”

5. Kortikoider

5.1 Glukokortikoider

Farmakologiskt verksam(ma) substans(er)	Restmarkör	Djurart	Gränsvärde	Målvävnad
”Dexametason	Dexametason	Getter	0,75 µg/kg	Muskel
			2 µg/kg	Lever
			0,75 µg/kg	Njure
			0,3 µg/kg	Mjölk”