Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1646/2004

af 20. september 2004

om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 296 af 21.9.2004, s. 5)

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 361 af 8.12.2004, s. 54 (1646/2004)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1646/2004

af 20. september 2004

om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler ([1]), særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EØF) nr. 2377/90 skal der gradvis fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af alle farmakologisk virksomme stoffer, som inden for EF anvendes i veterinærlægemidler til behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion.

(2) Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør først vedtages, efter at Udvalget for Veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger vedrørende sikkerheden ved rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske fødevarer samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af fødevarer.

(3) Ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske fødevarer er det nødvendigt at specificere de dyrearter, hvori sådanne rester vil kunne være til stede, de koncentrationer, der må være til stede i hvert af de relevante væv fra det behandlede dyr (målvæv), og arten af den rest, som er relevant for overvågningen af rester (restmarkør).

(4) Under hensyntagen til det begrænsede udbud af veterinærlægemidler til visse dyrearter, som er bestemt til fødevareproduktion ([2]), kan der på et strengt videnskabeligt grundlag fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ved hjælp af ekstrapolering fra maksimalgrænseværdier, der er fastsat for andre dyrearter.

(5) Af hensyn til kontrollen med restkoncentrationer i overensstemmelse med de relevante fællesskabsforskrifter bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyre. Imidlertid er lever og nyrer hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv.

(6) For veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, lakterende dyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.

(7) Albendazol, febantel, fenbendazol, oxfendazol, thiabendazol, oxyclozanid, amitraz, cypermethrin, deltamethrin og dexamethason bør optages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

([1]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1101/2004 (EUT L 211 af 12.6.2004, s. 3).

([2]) Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet — Udbuddet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig).

▼B

(8) Der bør fastsættes en tilstrækkelig lang tidsfrist inden ikrafttrædelsen af denne forordning for at give medlemsstaterne mulighed for at foretage de tilpasninger, som måtte være nødvendige i de tilladelser til at markedsføre de pågældende veterinærlægemidler, der er givet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([1]), for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning.

(9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

▼B

BILAG

Følgende stoffer indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90:

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.3. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk aktive stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Albendazol**	Summen af albendazolsulfoxid, albendazolsulfon og albendazol-2-aminosulfon, udtrykt som albendazol	Alle drøvtyggere	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fedt
			1 000 µg/kg	Lever
			500 µg/kg	Nyre
			100 µg/kg	Mælk
Febantel	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazolsulfon	Alle drøvtyggere	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nyre
			10 µg/kg	Mælk
Fenbendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazolsulfon	Alle drøvtyggere	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nyre
			10 µg/kg	Mælk
Oxfendazol	Summen af ekstraherbare rester, som kan oxideres til oxfendazolsulfon	Alle drøvtyggere	50 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			50 µg/kg	Nyre
			10 µg/kg	Mælk
Thiabendazol	Summen af thiabendazol og 5-hydroxythiabendazol	Geder	100 µg/kg	Muskel
			100 µg/kg	Fedt
			100 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Nyre
			100 µg/kg	Mælk«

▼C1

2.1.1. Salicylanilider

▼B

Farmakologisk aktive stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Oxyclozanid**	Oxyclozanid	Alle drøvtyggere	20 µg/kg	Muskel
			20 µg/kg	Fedt
			500 µg/kg	Lever
			100 µg/kg	Nyre
			10 µg/kg	Mælk«

2.2. Midler mod ektoparasitter

2.2.2. Formamidiner

Farmakologisk aktive stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Amitraz**	Summen af amitraz og alle metabolitter heraf indeholdende 2,4-dimethylanilin, udtrykt som amitraz	Geder	200 µg/kg	Fedt
			100 µg/kg	Lever
			200 µg/kg	Nyre
			10 µg/kg	Mælk«

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk aktive stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Cypermethrin**	Cypermethrin (summen af isomerer)	Alle drøvtyggere	20 µg/kg	Muskel
			200 µg/kg	Fedt
			20 µg/kg	Lever
			20 µg/kg	Nyre
			20 µg/kg	Mælk (*)
Deltamethrin	Deltamethrin	Alle drøvtyggere	10 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fedt
			10 µg/kg	Lever
			10 µg/kg	Nyre
			20 µg/kg	Mælk

(*) Øvrige bestemmelser i Kommissionens direktiv 98/82/EF skal overholdes (EFT L 290 af 29.10.1998, s. 25).«

5. Corticoider

5.1. Glucocorticoider

Farmakologisk aktive stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv
»**Dexamethason**	Dexamethason	Geder	0,75 µg/kg	Muskel
			2 µg/kg	Lever
			0,75 µg/kg	Nyre
			0,3 µg/kg	Mælk«