KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2757/1999

af 22. december 1999

om ændring af bilag I og II 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 veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler [1], senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2728/1999 [2], særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

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

(2) maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer bør kun fastsættes, efter at udvalget for veterinærlægemidler har gennemgået alle relevante oplysninger vedrørende sikkerheden af rester af det pågældende stof for forbrugere af animalske levnedsmidler samt sådanne resters indflydelse på industriel forarbejdning af levnedsmidler;

(3) ved fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler 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) for at lette den rutinemæssige overvågning af lægemiddelrester, som fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, bør der i almindelighed fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i lever eller nyrer; 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;

(5) for veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

(6) carazolol og penethamat bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) urginea maritima, phytolacca americana, levothyroxin, bariumselenat og 3,5-diiod-L-tyrosin bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(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 Rådets direktiv 81/851/EØF [3], senest ændret ved direktiv 93/40/EØF [4], for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning;

(9) foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I og II 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 *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den får virkning fra den 60. dag efter offentliggørelsen.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
[2] EFT L 328 af 22.12.1999, s. 23.
[3] EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.
[4] EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1999.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotica

1.2.1. Penicillin

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Penethamat	Benzylpenicillin	Svin	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre«	

3. Midler, som påviker nervesystemet

3.2. Midler, som påviker centralnervesystemet

3.2.1. Anti-adrenergica

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Carazolol	Carazolol	Kvæg	5 µg/kg 5 µg/kg 15 µg/kg 15 µg/kg 1 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

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

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Bariumselenat	Kvæg, får«	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»3,5-Diiodo-L-thyrosin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	
Levothyroxin	Alle arter pattedyr bestemt til konsum«	

4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Phytolacca americana	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel
Urginea maritima	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel Kun til oral anvendelse«