KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2338/2000

af 20. oktober 2000

om ændring af bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdierne 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. 1960/2000 [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 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) Tilmicosin, erythromycin, tiamulin, pirlimycin, paromomycin, flumequine og marbofloxacin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(7) *Gentianae radix*, standardiserede ekstrakter og præparater heraf, decoquinat, natriumboroformiat, *Frangulae cortex*, standardiserede ekstrakter oog præparater heraf, *Cinchonae cortex*, standardiserede ekstrakter og præparater haraf, *Cinnamomi cassiae cortex*, standardiserede ekstrakter og præparater heraf, *Cinnamomi ceylanici cortex*, standardiserede ekstrakter og præparater heraf, natriumpropionat og *Anisi stellati fructus*, standardiserede ekstrakter og præparater heraf medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(8) For at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør varigheden af gyldighedsperioden for de midlertidige maksimalværdier, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90, forlænges for oxyclozanid, colistin og josamycin.

(9) 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 Kommissionens direktiv 2000/37/EF [4], for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I, II og III 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 tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
[2] EFT L 234 af 16.9.2000, s. 5.
[3] EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.
[4] EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. oktober 2000.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotica

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flumequine	Flumequine	Kvæg	50 µg/kg	Mælk	
		Kalkuner	400 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Hud og fedt	
			800 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Kvæg	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre	
			75 µg/kg	Mælk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Hud og fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Nyre«	

1.2.4. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Erythromycin	Erythromycin A	Kyllinger	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			150 µg/kg	Æg	
		Kvæg	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
			40 µg/kg	Mælk	
		Får	200 µg/kg	Muskel	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
			200 µg/kg	Fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
		Svin	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Hud og fedt	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
Tilmicosin	Tilmicosin	Hare	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fedt	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Nyre«	

1.2.8. Pleuromutiliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Tiamulin	Summen af metaboliter, som kan hydrolyseres til 8-α-hydroxymutilin	Hare	100 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Lever«	

1.2.9. Lincosamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Pirlimycin	Pirlimycin	Kvæg	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

1.2.10. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Paromomycin	Paromomycin	Kvæg	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde
		Svin, kaniner	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Lever Nyre	
		Kyllinger	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum«

B. Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Natriumpropionat	Alle arter bestemt til konsum«	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Decoquinat	Kvæg, får	Kun til oral anvendelse. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde«
Natriumboroformiat	Alle arter bestemt til konsum	

6. Stoffer af vegetabilsk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»*Anisi stellati fructus*, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Cinchonae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Cinnamomi cassiae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Cinnamomi ceylanici cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Condurango cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Frangulae cortex, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum	
Gentianae radix, standardiserede ekstrakter og præparater heraf	Alle arter bestemt til konsum«	

C. Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotica

1.2.2. Macrolider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Josamycin	Josamycin	Kyllinger	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Æg	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002«

1.2.9. Polymixiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Colistin	Colistin	Kvæg, får	50 µg/kg	Mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002«
		Kvæg, får, svin, kyllinger, kaniner	150 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Fedt	
			150 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	300 µg/kg	Æg	

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.1. Salicylanilider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Oxyclozanid	Oxyclozanid	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.7.2002«
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	
			10 µg/kg	Mælk	
		Får	20 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fedt	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Nyre	