KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2338/2000

av den 20 oktober 2000

om ändring av bilagorna I, II och III i 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]), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1960/2000 ([2]), särskilt artiklarna 6, 7 och 8 i denna, och

av följande skäl:

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

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

(4) För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden vanligtvis fastställas 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.

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

(6) Erytromycin, flumekin, marbofloxacin, paromomycin, pirlimycin, tiamulin och tilmikosin skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

(7) *Anisi stellati fructus*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, *Cinchonae cortex*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, *Cinnamomi cassiae cortex*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, *Cinnamomi ceylanici cortex*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, *Condurango cortex*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, dekokinat, *Frangulae cortex*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, *Gentianae radix*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, natriumboroformiate och natriumpropionat skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

(8) För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier, bör giltighetstiden för temporär MRL, tidigare definerad i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90, förlängas för josamycin, kolistin och oxyklozanid.

(9) En tillräckligt lång tidsfrist bör fastställas innan denna förordning träder i kraft så att medlemsstaterna kan göra de nödvändiga anpassningarna till bestämmelserna i denna förordning av tillstånden att släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på marknaden, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG ([3]), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/37/EG ([4]).

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I, II och III till förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas 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.
([2]) EGT L 234, 16.9.2000, s. 5.
([3]) EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.
([4]) EGT L 139, 10.6.2000, s. 25.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 oktober 2000.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Följande ämnen skall föras in i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.3 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Flumekin	Flumekin	Nötkreatur	50 µg/kg	Mjölk	
		Kalkon	400 µg/kg	Muskel	
			250 µg/kg	Skinn och fett	
			800 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Njure	
Marbofloxacin	Marbofloxacin	Nötkreatur	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure	
			75 µg/kg	Mjölk	
		Svin	150 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skinn och fett	
			150 µg/kg	Lever	
			150 µg/kg	Njure”	

1.2.4 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Erytromycin	Erytromycin A	Kyckling	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Skinn och fett	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
			150 µg/kg	Ägg	
		Nötkreatur	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Fett	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
			40 µg/kg	Mjölk	
		Får	200 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
			200 µg/kg	Fett	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
		Svin	200 µg/kg	Muskel	
			200 µg/kg	Skinn och Fett	
			200 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
Tilmikosin	Tilmikosin	Kanin	50 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Fett	
			1 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Njure”	

1.2.8 Pleuromutiliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Tiamulin	Summan av alla metaboliter som kan hydrolyderas till 8-α-hydroximutilin	Kanin	100 µg/kg	Muskel	
			500 µg/kg	Lever”	

1.2.9 Linkosamider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Pirlimycin	Pirlimycin	Nötkreatur	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk”	

1.2.10 Aminoglykosider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Paromomycin	Paromomycin	Nötkreatur	500 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion
			1 500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	
		Svin, kanin	500 µg/kg	Muskel	
			1 500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	
		Kyckling	500 µg/kg	Muskel	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion”
			1 500 µg/kg	Lever	
			1 500 µg/kg	Njure	

B. Följande ämnen skall föras in i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90:

1. Oorganiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
”Natriumpropionat	Alla livsmedelsproducerande arter”	

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
”Dekokinat	Nötkreatur, får	Endast för oral administrering. Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion”
Natriumboroformiat	Alla livsmedelsproducerande arter	

6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
”*Anisi stellati fructus*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cinchonae cortex, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cinnamomi cassiae cortex, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Cinnamomi ceylanici cortex, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Condurango cortex, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Frangulae cortex, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Gentianae radix, standardiserade extrakt och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter”	

C. Följande ämnen skall föras in i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Josamycin	Josamycin	Kyckling	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Ägg	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2002”

1.2.9 Polymyxiner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Kolistin	Kolistin	Nötkreatur, får	50 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2002”
		Nötkreatur, får, svin, kyckling, kanin	150 µg/kg	Muskel	
			150 µg/kg	Fett	
			150 µg/kg	Lever	
			200 µg/kg	Njure	
		Kyckling	300 µg/kg	Ägg	

2. Antiparasitära medel

2.1 Medel mot endoparasiter

2.1.1 Fenolderivat inkluderande salicylanilider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Oxyklozanid	Oxyklozanid	Nötkreatur	20 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2002”
			20 µg/kg	Fett	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Njure	
			10 µg/kg	Mjölk	
		Får	20 µg/kg	Muskel	
			20 µg/kg	Fett	
			500 µg/kg	Lever	
			100 µg/kg	Njure	