KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2593/1999

av den 8 december 1999

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 2393/1999 [2], särskilt artikel 6 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 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. Novobiocin, betametason, spiramycin, diflubenzuron och enrofloxacin skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

7. *Calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma*, ergometrinmaleat, 1-metyl-2-pyrrolidon, mepivakain, xylazinhydroklorid, Novobiocin, piperazindihydroklorid, polyoxylricinolja med 30 till 40 oxietylen-enheter och *jecoris oleum* skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

8. För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier bör piperazin, cyromazin, tilmikosin och toltrazuril föras till bilaga III i förordning (EEG) nr 2377/90.

9. En tidsfrist på 60 dagar bör tillåtas 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 direktiv 93/40/EEG [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 sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

[1] EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EGT L 290, 12.11.1999, s. 5.
[3] EGT L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] EGT L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 december 1999.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.3 Kinoloner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Enrofloxacin	Summan av enrofloxacin och ciprofloxacin	Får	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Ej till djur som producerar mjölk for humankonsumtion”

1.2.4 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Spiramycin	Spiramycin 1	Svin	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Lever Njure”	

1.2.11 Övriga antibiotika

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Novobiocin	Novobiocin	Nötkreatur	50 µg/kg	Mjölk”	

2. Antiparasitära medel

2.2 Medel mot ektoparasiter

2.2.4 Ureasyraderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Diflubenzuron	Diflubenzuron	Laxfiskar	1 000 µg/kg	Muskel och skinn i naturliga proportioner”	

5. Kortikoider

5.1 Glukokortikoider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Betametason	Betametason	Nötkreatur	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Njure	
			0,3 µg/kg	Mjölk	
		Svin	0,75 µg/kg	Muskel	
			2,0 µg/kg	Lever	
			0,75 µg/kg	Njure"	

B. Bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"1-metyl-2-pyrrolidon	Alla livsmedelsproducerande arter	
Ergometrinmaleat	Alla livsmedelsproducerande däggdjursarter	Endast för användning med födande djur
Jecoris oleum	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Mepivakain	Hästdjur	Endast för intraartikulär och epidural användning som lokalt anestetikum
Novobiocin	Nötkreatur	Endast för intramammärt bruk och för alla vävnader med undantag för mjölk
Piperazindihydroklorid	Kyckling	För alla vävnader med undantag för ägg
Polyoxyl-ricinolja med 30 till 40 oxyetylen-enheter	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Polyoxyl hydrogenererad ricinolja med 40 till 60 oxietylen-enheter	Alla livsmedelsproducerande arter	Användning som hjälpämne
Xylazinhydroklorid	Nötkreatur, hästdjur	Ej till djur som producerar mjölk for humankonsumtion"

6. Ämnen av vegetabliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"*Calendulae flos*	Alla livsmedelsproducerande arter	Endast för utvärtes bruk
Cimicifugae racemosae rhizoma	Alla livsmedelsproducerande arter	Ej till djur som producerar mjölk for humankonsumtion"

C. Bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90 ändras enligt följande:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Tilmikosin	Tilmicosin	Nötkreatur	40 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001"

2. Antiparasitmedel

2.1 Medel mot endoparasiter

2.1.5 Piperazinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Piperazin	Piperazin	Svin	400 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.7.2001"
			800 µg/kg	Skinn och fett	
			2 000 µg/kg	Lever	
			1 000 µg/kg	Njure	
		Kyckling	2 000 µg/kg	Ägg	

2.2 Medel mot ektoparasiter

2.2.7 Triazinderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"Cyromazin	Cyromazin	Får	300 µg/kg	Muskel	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.7.2001
			300 µg/kg	Fett	Ej till djur som producerar mjölk for humankonsumtion"
			300 µg/kg	Lever	
			300 µg/kg	Njure	

2.4 Medel mot protozoer

2.4.3 Triazintrionderivat

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Toltrazuril	Toltrazuril sulfon	Svin	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Muskel Skinn och fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.1.2001”