KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1569/98

af 17. juli 1998

om ændring af bilag II og III 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. 1568/98 ([2]), særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

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;

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;

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);

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 nyre; imidlertid er lever og nyre hyppigt fjernet fra dyrekroppe i international handel, og der bør derfor også altid fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i muskelvæv eller fedtvæv;

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

dinoprost, benzocain og tetracain bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør meloxicam indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

der bør fastsættes en tidsfrist på 60 dage 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;

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft tre dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

([1]) EFT L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
([2]) Se side 1 i denne Tidende.
([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 17. juli 1998.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Dinoprost	Alle pattedyrsarter	
Benzocain	Alle fødevareproducerende arter	Må kun anvendes til lokalbedøvelse
Tetracain	Alle fødevareproducerende arter	Må kun anvendes til lokalbedøvelse«

B. Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

5. Anti-inflammatoriske lægemidler

5.1. Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler

5.1.2. Derivat af enolsyre

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	25 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-værdier udløber 1. 2. 2000«
			60 µg/kg	Lever	
			35 µg/kg	Nyre	