KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2686/98

af 11. december 1998

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. 2560/98 ([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 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;

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

flumetrin bør indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

oleyloleat, calciumglucoheptonat, calciumgluconoglucoheptonat, calciumgluconolactat, calciumglutamat, nikkelgluconat, nikkelsulfat, natriumhypophosphit, bacitracin, bronopol, cetostearylalkohol, menadion, phytomenadion, 2-pyrrolidon, natriumcetostearyl-sulfat, lanolinalkohol, lespedeza capitata, majoranae herba, medicago sativa extractum, sinapis nigrae semen og flumetrin bør medtages i bilag II 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 I og II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

([1]) EFT L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
([2]) EFT L 320 af 28. 11. 1998, s. 28.
([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 11. december 1998.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag I til forordning (EF) nr. 2377/90 affattes således:

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ektoparasitte

2.2.3. Pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Flumetrin	Flumetrin (sum af trans-Z-isomerer)	Kvæg	10 µg/kg 150 µg/kg 20 µg/kg 10 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk«	

B. Bilag II til forordning (EF) nr. 2377/90 affattes således:

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Calciumglucoheptonat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Calciumgluconoglucoheptonat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Calciumgluconolactat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Calciumglutamat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Nikkelgluconat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Nikkelsulfat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Natriumhypophosphit	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion«	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»2-Pyrrolidon	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	I parenterale doser på op til 40 mg/kg legemsvægt
Bacitracin	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse ved køer, der giver mælk, i alle væv undtagen mælk
Bronopol	Laksearter	Kun til brug på befrugtede æg fra dambrug
Cetostearylalkohol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Flumetrin	Honningbi	
Menadion	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Oleyloleat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun til lokal anvendelse
Phytomenadion	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Natriumcetostearyl-sulfat	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun til lokal anvendelse
Lanolinalkohol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun til lokal anvendelse«

6. Stoffer af vegetablisk oprindelse

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Lespedeza capitata	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Majoranae herba	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	
Medicago sativa extractum	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun til lokal anvendelse
Sinapis nigrae semen	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion«	