KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1140/96

af 25. juni 1996

om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

(Tekst af betydning for EØS)

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. 282/96 [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;

for at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør azamethiphos, streptomycin, dihydrostreptomycin, gentamicin og neomycin optages 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;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiver om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilage III 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 nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
[2] EFT nr. L 37 af 15. 2. 1996, s. 9.
[3] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
[4] EFT nr. 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 25. juni 1996.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

A. Bilag III ændres således:

1. Infektionsbekæmpelsesmidler

1.2. Antibiotika

1.2.5. Aminoglycosider

Farmakologisk virksomme stoffer	Markørrest	Dyreart	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	Målvævstyper	Andre bestemmelser
»1.2.5.2. Streptomycin	Streptomycin	Kvæg, får, svin, fjerkræ Kvæg, får	1 000 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nyre Muskel, lever, fedt Mælk	Foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 1. juni 2000
1.2.5.3. Dihydrostreptomycin	Dihydrostreptomycin	Kvæg, får, svin, fjerkræ Kvæg, får	1 000 µg/kg 500 µg/kg 200 µg/kg	Nyre Muskel, lever, fedt Mælk	Foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 1. juni 2000
1.2.5.4. Gentamicin	Gentamycin	Kvæg, svin Kvæg	1 000 µg/kg 200 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Nyre Lever Muskel, fedt Mælk	Foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 1. juni 2000
1.2.5.5. Neomycin (herunder framycetin)	Neomycin	Kvæg, får, geder, svin, kyllinger, kalkuner, ænder Kvæg, får, geder Kyllinger	5 000 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg 500 µg/kg	Nyre Muskel, lever, fedt Mælk Æg	Foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 1. juni 2000«

2. Antiparasitære midler

2.2. Midler, som virker mod ectoparasitter

2.2.2. Organophosphater

Farmakologisk virksomme stoffer	Markørrest	Dyreart	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	Målvævstyper	Andre bestemmelser
»2.2.2.1. Azamethiphos	Azamethiphos	Laksearter	100 µg/kg	Muskel og hud i naturlige forhold	Foreløbige maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer udløber 1. juni 1997«.