KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1286/2000

av den 19 juni 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 2758/1999 ([2]), särskilt artikel 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 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) Fenoximetylpenicillin bör införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

(7) Aluminiumsalicylat, basisk, kalciumaspartat, *matricaria recutita* och beredningar av dessa, metylsalicylat, natriumsalicylat, *rhei radix*, standardiserade extrakt och beredningar av dessa, salicylsyra, vismutsubnitrat och zinkaspartat skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

(8) För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier methylprednisolon och acetylisovaleryltylosin bör bilaga III föras till förordning (EEG) nr 2377/90.

(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 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 tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den sextionde dagen efter att den har offentliggjorts.

([1]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.
([2]) EGT L 331, 23.12.1999, s. 49.
([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 19 juni 2000.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Följande ämne skall föras in i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90 (förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) har fastställts)

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Fenoximetylpenicillin	Fenoximetylpenicillin	Svin	25 µg/kg 25 µg/kg 25 µg/kg	Muskel Lever Njure”	

B. Följande ämnen skall föras in i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 (förteckning över substanser som inte behöver åsättas gränsvärden för högsta tillåtna restmängder)

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
”Aluminiumsalicylat, basisk	Alla livsmedelsproducerande arter, ej fisk	Endast för utvärtes bruk
Vismutsubnitrat	Nötkreatur	Endast för intramammär användning
Kalciumaspartat	Alla livsmedelsproducerande arter	
Metylsalicylat	Alla livsmedelsproducerande arter, ej fisk	Endast för utvärtes bruk
Salicylsyra	Alla livsmedelsproducerande arter, ej fisk	Endast för utvärtes bruk
Natriumsalicylat	Alla livsmedelsproducerande arter, ej fisk	Endast för utvärtes bruk”
Zinkaspartat	Alla livsmedelsproducerande arter	

6. Ämnen av vegetabiliskt ursprung

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
”*Matricaria recutita* och beredningar av dessa	Alla livsmedelsproducerande arter	
Rhei 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 (förteckning över farmakologiskt verksamma substanser för vilka provisoriska gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) har fastställts)

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.2 Makrolider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Acetylisovaleryltylosin	Summan av acetylisovaleryltylosin och 3-O-acetyltylosin	Svin	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Skinn + fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2001”

7. Kortikoider

7.1 Glukokortikoider

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
”Metylprednisolon	Metylprednisolon	Nötkreatur	10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1 juli 2001. Ej till djur som producerar mjölk för människoföda”