I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2796/95

av den 4 december 1995

om ändring av bilaga II 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 de 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 1798/95 [2], särskilt artiklarna 7 och 8 i denna, och

med beaktande av följande:

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 i veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur.

Gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör fastställas först efter det att Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har granskat all relevant information beträffande säkerheten med restmängder av ämnet i fråga för dem som konsumerar livsmedel med animaliskt ursprung samt restmängdernas påverkan på den industriella bearbetningen av livsmedel.

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).

För kontroll av resthalter bör enligt tillämplig gemenskapslagstiftning gränsvärden för högsta tillåtna restmängder vanligtvis fastställas för målvävnaderna lever eller njure. I den internationella handeln avlägsnas dock ofta lever och njure från slaktkroppen, och gränsvärden för högsta tillåtna restmängder bör därför alltid fastställas även för muskel- eller fettvävnader.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för äggläggande fåglar, djur för mjölkproduktion eller honungsbin måste gränsvärden för högsta tillåtna restmängder fastställas även för ägg, mjölk eller honung.

Ett antal farmakologiskt aktiva ämnen godkänns i allmänhet som säkra. Dessa ämnen skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

Ämnen som används i homeopatiska veterinärmedicinska produkter skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90 under förutsättning att dess koncentration inte överskrider en del per tiotusen.

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 på marknaden släppa ut de berörda veterinärmedicinska läkemedel, vilka beviljats enligt rådets direktiv 81/851/EEG [3], senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG [4].

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn veterinärmedicinska läkemedel.

[1] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EGT nr L 174, 27.7.1995, s. 20.
[3] EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II 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.*

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

Utfärdad i Bryssel den 4 december 1995.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Bilaga II skall ändras enligt nedan

"3. Ämnen som i allmänhet godkänns som säkra

Farmakologiskt aktiva ämnen	Arter	Andra bestämmelser
3.1. Absintiumextrakt	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.2. Acetylmetionin	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.3. Aluminiumhydroxid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.4. Aluminiummonostearat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.5. Ammoniumsulfat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.6. Bensoylbensoat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.7. Bensyl p-hydroxibensoat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.8. Kalciumboriglukonat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.9. Kalciumcitrat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.10. Kampfer	Alla livsmedelsproducerande djur	Endast utvärtes bruk
3.11. Kardemummaextrakt	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.12. Dekandikarboxylsyra	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.13. Dimetikon	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.14. Dimetylacetamid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.15. Dimetylsulfoxid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.16. Etylendiaminotetraättiksyra och salter	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.17. Eukalyptol	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.18. Adrenalin	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.19. Etyloleat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.20. Formaldehyd	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.21. Myrsyra	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.22. Follikelstimulerande hormon (naturlig follitropin från alla arter och dess syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.23. Glutaraldehyd	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.24. Guajakol	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.25. Heparin och dess salter	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.26. Humant koriongonadotropin (naturligt humant koriongonadotropin och dess syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.27. Järnammoniumcitrat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.28. Järndextran	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.29. Järnglykoheptonat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.30. Isopropanol	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.31. Lanolin	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.32. Luteiniserande hormon (naturligt luteiniseringshormon från alla arter och deras syntetiska motsvarigheter)	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.33. Magnesiumklorid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.34. Magnesiumglukonat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.35. Magnesiumhypofosfit	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.36. Mannitol	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.37. Montanid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.38. Metylbensoat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.39. Monothioglycerol	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.40. Myglyol, Fraktionerade triglycirider	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.41. Orgotein	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.42. Polyoxietylen	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.43. Polyoxipropylen	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.44. Polyetylenglykol 200	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.45. Polyetylenglykol 400	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.46. Polyetylenglykol 600	Alla livsmedelsproducerande djur	

Farmakologiskt aktiva ämnen	Arter	Andra bestämmelser
3.47. Polyetylenglykol 3500	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.48. Polysorbat 80	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.49. Serotonin	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.50. Natriumklorid	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.51. Natriumkromöglikat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.52. Natriumdietylsulfosuccinat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.53. Natriumformaldehydsulfoxylat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.54. Natriumlaurylsulfat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.55. Natriumpyrosulfit	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.56. Natriumstearat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.57. Natriumtiosulfat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.58. Dragant	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.59. Urea	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.60. Zinksulfat	Alla livsmedelsproducerande djur	
3.61. Zinkoxid	Alla livsmedelsproducerande djur	

4. Ämnen som användas i homeopatiska veterinärmedicinska produkter

Farmakologiskt aktiva ämnen	Djurarter	Övriga bestämmelser
4.1. Varje substans som används i homeopatiska veterinärmedicinska produkter förutsatt att dess koncentration i produkten inte överskrider en del per tiotusen	Alla livsmedelsproducerande djur"	