I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2796/95

af 4. december 1995

om ændring af bilag II 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. 1798/95 [2], særlig artikel 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;

en række farmakologisk virksomme stoffer er generelt anerkendt som sikre; disse stoffer bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter skal indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90, forudsat at deres koncentration ikke overstiger en del pr. titusinde;

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 —

[1] EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
[2] EFT nr. L 174 af 27. 7. 1995, s. 20.
[3] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
[4] EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. december 1995.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

Bilag II ændres således:

»3. Stoffer, som generelt anses for sikre

Farmakologisk virksomme stoffer	Arter	Andre bestemmelser
3.1. Absinthiumekstrakt	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.2. Acetylmethionin	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.3. Aluminiumhydroxid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.4. Aluminiummonostearat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.5. Ammoniumsulfat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.6. Benzylbenzoat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.7. Benzyl-p-hydroxybenzoat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.8. Calciumborogluconat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.9. Calciumcitrat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.10. Kamfer	Alle levnedsmiddelproducerende arter	Kun til udvortes brug
3.11. Kardemommeekstrakt	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.12. Diethylsebacat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.13. Dimethicon	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.14. Dimethylacetamid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.15. Dimethylsulfoxid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.16. Ethylendiamintertra-acetat og salte heraf	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.17. Eucalyptol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.18. Epinephrin	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.19. Ethyloleat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.20. Formaldehyd	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.21. Myresyre	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.22. Follikel-stimulerende hormon (naturligt FSH fra alle arter og syntetiske fremstillinger heraf)	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.23. Glutaraldehyd	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.24. Guaiacol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.25. Heparin og salte heraf	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.26. Humant chorion-gonadotropin (naturligt HCG og syntetisk fremstillede analoger)	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.27. Jernammoniumcitrat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.28. Jerndextran	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.29. Jernglucoheptonat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.30. Isopropanol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.31. Lanolin	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.32. Luteiniserende hormon (naturligt LH fra arter og deres syntetisk fremstillede analog)	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.33. Magnesiumchlorid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.34. Magnesiumgluconat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.35. Magnesiumhypophosphit	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.36. Mannitol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.37. Montanid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.38. Methylbenzoat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.39. Monothioglycerol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.40. Myglyol	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.41. Orgotein	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.42. Poloxalen	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.43. Poloxamer	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.44. Polyethylenglycol 200	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.45. Polyethylenglycol 400	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.46. Polyethylenglycol 600	Alle levnedsmiddelproducerende arter	

Farmakologisk virksomme stoffer	Arter	Andre bestemmelser
3.47. Polyethylenglycol 3500	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.48. Polysorbat 80	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.49. Serotonin	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.50. Natriumchlorid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.51. Natriumcromoglycat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.52. Natriumdioctylsulfosuccinat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.53. Natriumformaldehydesulfoxylat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.54. Natriumlaurylsulfat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.55. Natriumpyrosulfit	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.56. Natriumstearat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.57. Natriumthiosulfat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.58. Tragacanth	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.59. Urinstof	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.60. Zinksulfat	Alle levnedsmiddelproducerende arter	
3.61. Zinkoxid	Alle levnedsmiddelproducerende arter	

4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyrearter	Andre bestemmelser
4.1. Alle stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter, forudsat at deres koncentration i produktet ikke overstiger én del pr. titusinde	Alle levnedsmiddelproducerende arter«	