# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 546/2004

## af 24. marts 2004

## om ændring af bilag I, II og III 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 veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler [1], senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 324/2004 [2], særlig artikel 6, 7 og 8, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) 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.

(2) 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.

(3) 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).

(4) 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.

(5) For veterinærlægemidler til behandling af æglæggende fugle, malkedyr eller honningbier skal der også fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning.

(6) Nafcillin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(7) Oxalsyre bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(8) For at gøre det muligt at afslutte videnskabelige undersøgelser bør oxolinsyre medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90.

(9) Der bør fastsættes en tilstrækkelig lang tidsfrist 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 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF [3], for at tage hensyn til bestemmelserne i denne forordning.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

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

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den tresindstyvende dag efter offentliggørelsen.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
[2] EUT L 58 af 26.2.2004, s. 16.
[3] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2004.

*På Kommissionens vegne*
Erkki LIIKANEN
*Medlem af Kommissionen*

*BILAG*

A. Følgende stof indsættes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.1. Penicillin

| Farmakologisk virksomme stoffer | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvæv |
|---|---|---|---|---|
| »Nafcillin | Nafcillin | Alle drøvtyggere (1) | 300 µg/kg | Muskel |
| | | | 300 µg/kg | Fedt |
| | | | 300 µg/kg | Lever |
| | | | 300 µg/kg | Nyre |
| | | | 30 µg/kg | Mælk |

(1) Kun til intramammær anvendelse.«

B. Følgende stof indsættes i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90

7. Antimikrobielle lægemidler

| Farmakologisk virksomme stoffer | Dyreart |
|---|---|
| »Oxalsyre | Honningbier« |

C. Følgende stof indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.6. Quinoloner

| Farmakologisk virksomme stoffer | Restmarkør | Dyreart | MRL | Målvæv |
|---|---|---|---|---|
| »Oxolinsyre (1) | Oxolinsyre | Kvæg (2) | 100 µg/kg | Muskel |
| | | | 50 µg/kg | Fedt |
| | | | 150 µg/kg | Lever |
| | | | 150 µg/kg | Nyre |

(1) Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1.1.2006.
(2) Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde.«