KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 546/2004

av den 24 mars 2004

om ändring av bilagorna I, II och III till 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 324/2004 [2], särskilt artiklarna 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 ämnen som används inom gemenskapen i 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) Nafcillin skall införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

(7) Oxalsyra skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

(8) För att möjliggöra komplettering av vetenskapliga studier skall oxolinsyra införas i bilaga III 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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG [3].

(10) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna 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 unionens 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] EUT L 58, 26.2.2004, s. 16.
[3] EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 mars 2004.

På kommissionens vägnar
Erkki LIIKANEN
Ledamot av kommissionen

BILAGA

A. Följande ämne skall föras in i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicillin

Farmakologiskt verksamt ämne	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader
”Nafcillin	Nafcillin	Alla idisslare (1)	300 µg/kg	Muskel
			300 µg/kg	Fett
			300 µg/kg	Lever
			300 µg/kg	Njure
			30 µg/kg	Mjölk

(1) Endast för intramammärt bruk.”

B. Följande ämne skall införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90

7. Medel mot infektioner

Farmakologiskt verksamt ämne	Djurarter
”Oxalsyra	Honungsbin”

C. Följande ämne skall införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.6 Kinoloner

Farmakologiskt verksamt ämne	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader
”Oxolinsyra (1)	Oxolinsyra	Nötkreatur (2)	100 µg/kg	Muskel
			50 µg/kg	Fett
			150 µg/kg	Lever
			150 µg/kg	Njure

(1) De provisoriska gränsvärdena upphör att gälla den 1 januari 2006.
(2) Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.”