KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1798/96

af 17. september 1996

om ændring af bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler

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. 1742/96 [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;

der er blevet forelagt videnskabelige data om udestående spørgsmål vedrørende sikkerhed og restkoncentrationer, men de blev ikke anset for at være tilstrækkelige til, at vurderingen af albendazol, thiamphenicol, oxibendazol, flubendazol og azaperon kan afsluttes, så de kan indføjes i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

der er nu blevet givet yderligere oplysninger om albendazol, thiamphenicol, oxibendazol, flubendazol og azaperon; gyldighedsperioden for de foreløbige maksimale restkoncentrationer, som tidligere er defineret i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 for ovennævnte stoffer, forlænges, så den igangværende videnskabelige evaluering kan afsluttes;

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;

foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 60 dage efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

[1] EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
[2] EFT nr. L 226 af 7. 9. 1996, s. 5.
[3] EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.
[4] EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. september 1996.

På Kommissionens vegne
Martin BANGEMANN
Medlem af Kommissionen

BILAG

Bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres således:

1. Infektionsbekæmpelsesmidler

1.2. Antibiotika

1.2.3. Thiamphenicol og hermed beslægtede forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.3.1. Thiamphenicol	Thiamphenicol	Kvæg, fjerkræ	40 µg/kg	Muskel, lever, nyre, fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 1998«

2. Parasitbekæmpelsesmidler

2.1. Midler mod endo-parasiter

2.1.1. Benzimidazoler og pro-benzimidazoler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»2.1.1.4. Albendazol	Summen af albendazol og metaboliter, som måles som 2-amino-benzimidazolsulfon	Kvæg, får	100 µg/kg	Muskel, fedt, mælk	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 1998
			500 µg/kg	Nyre	
			1 000 µg/kg	Lever	
2.1.1.7. Flubendazol	Flubendazol	Fjerkræ og fuglevildt	500 µg/kg	Lever	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 1998
			200 µg/kg	Muskel	
			400 µg/kg	Æg	
		Svin	10 µg/kg	Muskel, lever, nyre, fedt	

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
2.1.1.8. Oxibendazol	Oxibendazol	Kvæg, får, svin, heste	100 µg/kg	Muskel, lever, nyre, fedt	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 1998•.
		Kvæg, får	50 µg/kg	Mælk	

3. Midler, som påvirker nervesystemet

3.1. Midler, som påvirker centralnervesystemet

3.1.1. Butyrofenon-baserede beroligende midler

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
•3.1.1.1. Azaperon	Azaperol	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	100 µg/kg	Nyre	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. 1. 1998•
			50 µg/kg	Lever, muskel, fedt	