KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2034/96

av den 24 oktober 1996

om ändring av bilagorna I, II och III 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

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 2010/96 [2], särskilt artiklarna 6, 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 den 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 skall 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 även fastställas för ägg, mjölk eller honung.

Penetamat (tillämpligt på vävnader från nötkreatur) bör införas i bilaga I till förordning (EEG) nr 2377/90.

Med utgångspunkt från den användning för veterinärt bruk som nu är tillåten skall borsyra och borater, polysulfaterad glykosaminoglykan, rifaximin och tau-fluvalinat införas i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

En del ämnen har tidigare utvärderats med hjälp av EU-förfaranden, såsom Vetenskapliga livsmedelskommittén. En del av dessa ämnen ansågs kunna godkännas som livsmedelstillsatser och har E-märkts. Det är osannolikt att tillförsel av dessa ämnen till livsmedelsproducerande djur genom veterinärmedicinska läkemedel skulle ge upphov till annorlunda restmängder eller högre koncentrationer av restmängder i livsmedel med animaliskt ursprung än de som hittats i livsmedel där de tillsatts direkt. Med utgångspunkt från den användning för veterinärt bruk som nu är tillåten skall de ämnen som godkänts som livsmedelstillsatser och som har giltig E-märkning införas i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

För att möjliggöra slutförandet av vetenskapliga undersökningar skall rifaximin (tillämpligt på mjölk från nötkreatur) införas i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90.

En tidsfrist på 60 dagar skall 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 läkemedlen, 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 Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

[1] EGT nr L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EGT nr L 269, 22.10.1996, s. 5.
[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

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 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 24 oktober 1996.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Förordning (EEG) nr 2377/90 skall ändras på följande sätt:

A. I bilaga I skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.1 Penicilliner

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"1.2.1.7 Penetamat	Bensylpenicillin	Nötkreatur	50 µg/kg	Njure, lever, muskel, fett	
			4 µg/kg	Mjölk"	

B. I bilaga II skall följande ändring göras:

1. Oorganiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"1.8 Borsyra och borater	Alla livsmedelsproducerande djurslag"	

2. Organiska kemiska ämnen

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"2.34 Polysulfaterad glykosaminoglykan	Häst	
2.35 Rifaximin	Nötkreatur	Endast för intramammär användning — utom då juvret skall användas som livsmedel — och för intrauterin användning
2.36 Tau-fluvalinat	Honungsbin"	

5. Ämnen som används som livsmedelstillsatser

Farmakologiskt verksamma substanser	Djurarter	Andra bestämmelser
"5.1 Ämnen med E-nummer	Alla livsmedelsproducerande djurslag	Endast ämnen som är godkända som livsmedelstillsatser, med undantag av de konserveringsmedel som upptages i bilaga III del C till direktiv 95/2/CE (*)

(*) EGT nr L 61, 18.3.1995, s. 1."

C. I bilaga III skall följande ändring göras:

1. Medel mot infektioner

1.2 Antibiotika

1.2.7 Naftalenringad ansamycin

Farmakologiskt verksamma substanser	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser
"1.2.7.1 Rifaximin	Rifaximin	Nöt	60 µg/kg	Mjölk	Provisoriska MRL upphör att gälla den 1.6.1998"