KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2034/96

af 24. oktober 1996

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

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. 2010/96 [2], særlig artikel 6, 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 rester 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 internationale 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 amksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i æg, mælk eller honning;

penethamat (anvendt på væv hos kvæg) bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

baseret på den nuværende godkendte anvendelse i veterinær praksis bør borsyre og borater, polysulfateret glycosaminglycan, rifaximin og tau-fluvalinat medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

nogle stoffer er tidligere blevet evalueret via procedurer i Den Europæiske Union, såsom Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler; nogle af disse stoffer fandtes at være acceptable som tilsætningsstoffer til levnedsmidler og fik tildelt et E-nummer; at give dem til levnedsmiddelproducerende dyr som en del af veterinærmedicinske produkter kan ikke forventes at resultere i rester i levnedsmidler af animalsk oprindelse i koncentrationer, som enten er væsentligt forskellige fra tilsætningsstoffet eller i koncentrationer, der overstiger koncentrationen af tilsætningsstoffet, hvor dette er blevet tilsat levnedsmidlet direkte; baseret på den nuværende godkendte anvendelse i veterinærmedicinsk praksis bør de stoffer, der er godkendt som tilsætningsstoffer i levnedsmidler, og som har et gyldigt E-nummer, medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

for at give mulighed for at afslutte videnskabelige undersøgelser bør rifaximin (gældende for mælk fra kvæg) medtages i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

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 —

[1] EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.
[2] EFT nr. L 269 af 22. 10. 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.

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 60 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 24. oktober 1996.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

BILAG

I forordning (EØF) nr. 2377/90 foretages følgende ændringer:

A. Bilag I ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.1. Penicilliner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.1.7. Penethamat	Benzylpenicillin	Kvæg	50 µg/kg	Nyre, lever, muskel, fedt	
			4 µg/kg	Mælk«	

B. Bilag II ændres således:

1. Uorganiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»1.8. Borsyre og borater	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion«	

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»2.34. Polysulfateret glycosaminglycan	Hest	
2.35. Rifaximin	Kvæg	Kun til intramammær anvendelse — undtagen hvis yveret anvendes til konsum — samt til intrauterin anvendelse
2.36. Ta-fluvalinat	Honningbi«	

5. Stoffer anvendt som tilsætningsstoffer i levnedsmidler

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»5.1. Stoffer med et E-nummer	Alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion	Kun stoffer godkendt som tilsætningsstoffer til levnedsmidler med undtagelse af konserveringsmidler opført i del C i bilag III til Rådets direktiv 95/2/EF (*)

(*) EFT nr. L 61 af 18. 3. 1995, s. 1.«

C. Bilag III ændres således:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.7. Ansamycin med naftalin-ring

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»1.2.7.1. Rifaximin	Rifaximin	Kvæg	60 µg/kg	Mælk	Midlertidig MRL-grænseværdi udløber 1. 6. 1998«