KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1942/1999

af 10. september 1999

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 veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler [1], senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1931/1999 [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) clorsulon, danofloxacin, florfenicol og moxidectin bør medtages i bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(7) levomethadon, fenpipramidhydrochlorid, *apocynum cannabinum*, hydrochlorothiazid, *virola sebifera, selenicereus grandiflorus, thuja occidentalis*, tricainmesilat, trichlormethiazid, vincamin og *harunga madagascariensis* bør medtages i bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(8) for at gøre det muligt af afslutte videnskabelige undersøgelser bør deltamethrin indsættes i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90;

(9) 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;

(10) foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for veterinærmedicinske Præparater —

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*.

[1] EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1.
[2] EFT L 240 af 10.9.1999, s. 3.
[3] EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1.
[4] EFT 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 10. september 1999.

På Kommissionens vegne
Karel VAN MIERT
Medlem af Kommissionen

BILAG

Bilag I til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

1. Antimikrobielle lægemidler

1.2. Antibiotika

1.2.3. Quinoloner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Danofloxacin	Danofloxacin	Svin	100 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre«	

1.2.5. Florfenicol og lignende forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Florfenicol	Summen af florfenicol og metabolitter, der er målt som florfenicolamin	Svin	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 500 µg/kg	Muskel Skind og fedt Lever Nyre«	

2. Antiparasitære lægemidler

2.1. Midler mod endoparasitter

2.1.5. Benzen sulphonamider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Clorsulon	Clorsulon	Kvæg	35 µg/kg 100 µg/kg 200 µg/kg	Muskel Lever Nyre«	

2.3. Midler mod endo- og ektoparasitter

2.3.1. Avermectiner

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Moxidectin	Moxidectin	Heste	50 µg/kg 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre«	

Bilag II til forordning (EØF) nr. 2377/90 ændres som følger:

2. Organiske forbindelser

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»Fenpipramidhydrochlorid	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
Hydrochlorothiazid	Kvæg	
Levomethadon	Heste	Kun til intravenøs anvendelse
Tricainmesilat	Fisk med finner	Kun til behandling via vand
Trichlormethiazid	Alle arter pattedyr bestemt til konsum	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er til konsum
Vincamin	Kvæg	Udelukkende til anvendelse på nyfødte dyr«

4. Stoffer anvendt i homøopatiske veterinærmedicinske produkter

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
»*Apocynum cannabinum*	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel. Kun til oral anvendelse
Harunga madagascariensis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en tusindedel

Farmakologisk virksomme stoffer	Dyreart	Andre bestemmelser
Selenicereus grandiflorus	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel
Thuja occidentalis	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel
Virola sebifera	Alle arter bestemt til konsum	Kun til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler, der er fremstillet i overensstemmelse med homøopatiske farmakopéer, i koncentrationer, der ikke overstiger en hundrededel«

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

2. Antiparasitære lægemidler

2.2. Midler mod ektoparasitter

2.2.3. Pyretrin og pyretroider

Farmakologisk virksomme stoffer	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
»Deltamethrin	Deltamethrin	Kvæg	10 µg/kg	Muskel	Midlertidige MRL-grænseværdier udløber 1. juli 2001«
			50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Mælk	
		Får	10 µg/kg	Muskel	
		Ikke til brug i dyr, hvis mælk anvendes til menneskeføde	50 µg/kg	Fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
		Kyllinger	10 µg/kg	Muskel	
			50 µg/kg	Skind og fedt	
			10 µg/kg	Lever	
			10 µg/kg	Nyre	
			50 µg/kg	Æg	